



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № РЗН 2016/4703

На медицинское изделие

Электрокардиографы: FX-2111, FCP-2155, FX-3010, FX-7102, FCP-7101, FX-7302,
FX-7202, FX-7402

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фукуда Дэнси Ко., Лтд.", Япония,

Fukuda Denshi Co., Ltd, 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483 Japan

Производитель

"Фукуда Дэнси Ко., Лтд.", Япония,

Fukuda Denshi Co., Ltd, 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483 Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12941/49546 от 01.09.2016

Вид медицинского изделия 269170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 10049
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0023681

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № РЗН 2016/4703

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиографы: FX-2111, FCP-2155, FX-3010, FX-7102, FCP-7101, FX-7302, FX-7202, FX-7402:

Принадлежности:

1. Адаптер для бумаги.
2. Аккумуляторная батарея.
3. Беговая дорожка.
4. Бумага Z-сложенная.
5. Бумага рулонная (стартовый набор).
6. Блок верхний с панелью управления и монитором.
7. Блок нижний с процессором, усилителем и блоком питания.
8. Блок термопринтера.
9. Кабель пациента.
10. Кабель питания.
11. Кабель питания с адаптером.
12. Кабель уравнивания потенциалов.
13. Карта памяти.
14. Картриджи программные.
15. Кератиновый крем (стартовый набор).
16. Комплект для подключения стресс-системы.
17. Комплект для связи с компьютером.
18. Крышка отсека для бумаги.
19. Предохранители (2 шт.).
20. Салфетка.
21. Тележка.
22. Термопринтер.
23. Чехол.
24. Электроды грудные (6 шт.).
25. Электроды конечностные (4 шт.).
26. Эргометр.

Место производства:

1. Fukuda Denshi Co., Ltd., 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8482, Japan.
2. Fukuda Denshi Finetech Sendai Co., Ltd., 5, Technohills, Taiwacho, Kurokawa-Gun, Miyagi, 981-3629, Japan.
3. Beijing Fukuda Denshi Medical Instruments Co., Ltd., 1-2F, No. 8 Hongda North Road, Beijing Economic & Technological Development Area, 100176 Beijing, China.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0026429