



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12835

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT AT-102 G2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

Производитель

**"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-32891/29321 от 13.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2020 года № 11667
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0053630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12835

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT AT-102 G2 с принадлежностями, в составе:

1. Электрокардиограф CARDIOVIT AT-102 G2.
 2. Кабель пациентный 10-ти жильный банановый.
 3. Кабель пациентный 10-ти жильный клипсовый (при необходимости).
 4. ЭКГ электроды для взрослых, грудные - 6 шт.
 5. ЭКГ электроды для взрослых, для конечностей - 4 шт.
 6. ЭКГ электроды для детей, грудные - 6 шт. (при необходимости).
 7. ЭКГ электроды для детей, для конечностей - 4 шт. (при необходимости).
 8. Одноразовые/кнопочные ЭКГ электроды для ЭКГ покоя - от 25 до 50 шт. (при необходимости).
 9. Одноразовые/кнопочные ЭКГ электроды для нагрузочного тестирования - от 25 до 50 шт. (при необходимости).
 10. Вакуумные электроды - 10 шт. (при необходимости).
 11. Адаптеры для электродов - 10 шт. (при необходимости).
 12. Биоадгезивные электроды - от 100 до 500 шт. (при необходимости).
 13. Опция интерпретации ЭКГ (ETM) (при необходимости).
 14. Опция определения локализации коронарной окклюзии (ССАА) (при необходимости).
 15. Опция нагрузочного тестирования (Basic ergometry software) (при необходимости).
 16. Опция "рабочий лист" (при необходимости).
 17. Регистрационная бумага.
 18. Сетевой кабель.
 19. Руководство пользователя.
 20. Сумка для переноски (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Тележка.
 2. Устройство считывания штрих-кода Symbol модель LS 2208.
 3. Кабель для ПК соединительный.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0075328