



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/3379

На медицинское изделие

Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-36033/49550 от 09.09.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2020 года № 8559
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0051630



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/3379

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Электрокардиограф, модель SE-12 Express, в составе:

- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.

2. Электрокардиограф, модель SE-1200 Express, в составе:

- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.

3. Электрокардиограф, модель SE-1201, в составе:

- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074420

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/3379

Лист 2

- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.

Принадлежности:

1. Диск с ПО Smart ECG Viewer - 1 шт.
2. Кабель для ЭКГ с нагрузочной пробой - не более 5 шт.
3. Переходники (включая зашелка, банан, крокодил) - не более 90 шт.
4. Принтер внешний - не более 2 шт.
5. Провод заземления - не более 3 шт.
6. Разъем ввода-вывода - не более 3 шт.
7. Сумка для электрокардиографа - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074421