



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13038

На медицинское изделие
Электрокардиограф Cardio с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бионет Ко., Лтд.", Республика Корея,
Bionet Co., Ltd., # 1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong,
Guro-Gu, Seoul, Republic of Korea

Производитель
"Бионет Ко., Лтд.", Республика Корея,
Bionet Co., Ltd., # 1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong,
Guro-Gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Bionet Co., Ltd., # 1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong,
Guro-Gu, Seoul, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № 23376 от 10.07.2012

Вид медицинского изделия -

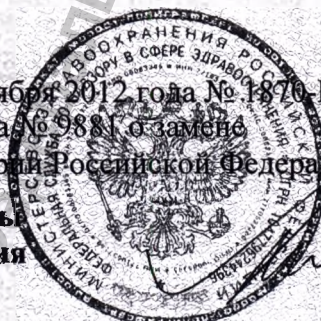
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2012 года № 1870-Пр/12
и приказом от 20 сентября 2016 года № 9881 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13038

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф Cardio с принадлежностями, варианты исполнения:

CardioCare 2000, CardioTouch 3000, CardioTouch 3000S, Cardio 7, Cardio XP.

Принадлежности:

1. ЭКГ-кабель - не более 3 шт.
2. ЭКГ-электроды для конечностей, тип "защелка" - не более 8 шт.
3. ЭКГ-электроды грудные грушевидные - не более 24 шт.
4. ЭКГ-электроды одноразовые - не более 100 шт.
5. Бумага для термопринтера, в рулонах или пачках, различных типоразмеров - не более 100 шт.
6. Гибкий держатель для ЭКГ-электродов - не более 2 шт.
7. Тележка для ЭКГ-аппарата, CART-E400.
8. Батарея для ЭКГ-аппаратов Li-Ion, Ni-Mh - не более 2 шт.
9. Датчик спирометрический многоразовый для электрокардиографа CardioTouch 3000S.
10. Мундштук одноразовый для датчика спирометрического для электрокардиографа CardioTouch 3000S - не более 300 шт.
11. Насадка на мундштук для датчика спирометрического для электрокардиографа CardioTouch 3000S - не более 300 шт.
12. Зажим спирометрический для носа - не более 25 шт.
13. Гель контактный для ЭКГ-электродов - не более 5 шт.
14. Модуль пациента сигнальный для передачи данных для электрокардиографа Cardio XP.
15. Кабель модуля пациента сигнального для электрокардиографа Cardio XP.
16. Модуль беспроводной передачи данных, в наборе.
17. Станция (кредл) для модуля пациента сигнального для электрокардиографа Cardio XP.
18. Устройство крепления настенное для ЭКГ-аппарата, в наборе.
19. Тележка для транспортировки ЭКГ-аппарата.
20. Кронштейн для крепления ЭКГ-аппарата - не более 2 шт.
21. Блок питания - не более 2 шт.
22. Программное обеспечение на лазерных дисках или флэш-картах - не более 10 шт.
23. Кабель сетевой передачи данных, тип Ethernet (RJ-45) - не более 2 шт.
24. Сумка для хранения и переноски ЭКГ-аппарата.
25. Эксплуатационная документация.

Приказом от 20 сентября 2016 года № 981 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024435