



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСР 2011/10843

На медицинское изделие

**Комплекс электрокардиографический КАРДИОЛАБ по ТУ 9441-003-69706699-2011,
варианты исполнений: Кардиолаб, Кардиолаб СЕ, Кардиолаб Р**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МедПромИнжиниринг"
(ООО "МедПромИнжиниринг"), Россия,
107241, Москва, Черницынский проезд, д. 3, стр. 3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МедПромИнжиниринг"
(ООО "МедПромИнжиниринг"), Россия,
107241, Москва, Черницынский проезд, д. 3, стр. 3**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МедПромИнжиниринг", 107241, Россия, Москва, Черницынский проезд,
д. 3, стр. 3**

Номер регистрационного досье № РД-14716/46202 от 02.12.2016

Вид медицинского изделия **157250**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4103**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14277
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0024746

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСР 2011/10843

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс электрокардиографический КАРДИОЛАБ по ТУ 9441-003-69706699-2011, варианты исполнений: Кардиолаб, Кардиолаб СЕ, Кардиолаб Р:

1. Кардиолаб в составе:

- 1.1 Усилитель биопотенциалов -1 шт.
- 1.2 ПЭВМ -1 шт.
- 1.3 Программный блок Кардиолаб-ФЕТ - 1 шт.
- 1.4 Паспорт - 1 экз.
- 1.5 Инструкция по медицинскому применению - 1 экз.
- 1.6 Программное обеспечение КАРДИОЛАБ -1 диск
- 1.7 Руководство по эксплуатации - 1 экз.

2. Кардиолаб СЕ в составе:

- 2.1 Усилитель биопотенциалов - 1 шт.
- 2.2 ПЭВМ - 1 шт.
- 2.3 Программный блок Кардиолаб-ФЕТ - 1 шт.
- 2.4 Паспорт - 1 экз.
- 2.5 Инструкция по медицинскому применению - 1 экз.
- 2.6 Программное обеспечение КАРДИОЛАБ - 1 диск
- 2.7 Руководство по эксплуатации - 1 экз.

3. Кардиолаб Р в составе

- 3.1 Усилитель биопотенциалов - 1 шт
- 3.2 Дополнительный блок - трекер ГЛОНАСС - 1 штука
- 3.3 Паспорт - 1 экз.
- 3.4 Инструкция по медицинскому применению - 1 экз.
- 3.5 Программное обеспечение КАРДИОЛАБ - 1 диск
- 3.6 Руководство по эксплуатации -1 экз.

Принадлежности

1. Электроды прижимные - 1 шт.
2. Электроды подкладные -5 шт.
3. Электроды присасывающиеся - 12 шт.
4. Комплект соединительных кабелей и установочных узлов - 1 комплект

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029989