



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2017 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, People's Republic of China

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17327/14522 от 18.04.2017

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2017 года № 4231
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0032422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2017 года № РЗН 2016/3379

Лист 2

- электроды грудные - 6 шт.;
- 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 защелка, 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.

Место производства:

1. Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China.
2. Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, Shenzhen, 518067 P.R. China.
3. Edan Instruments, Inc., 2/F and 5/F, block A/B, Unit 8, Xing Hua Building, Nanhai Rd., Nanshan, (6th Industrial Road, Shekou), 518067 Shenzhen, PRC.
4. Edan Instruments, Inc., A301-310, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, PRC.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2017 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.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035807