



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № РЗН 2013/134

На медицинское изделие

Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной
ЭК12Т модели «Е-104» по ТУ 9441-001-65186122-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Элитроника"

(ООО "Элитроника"), Россия, 117525, Москва, ул. Днепронетровская, д. 3, корп. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Элитроника"

(ООО "Элитроника"), Россия, 117525, Москва, ул. Днепронетровская, д. 3, корп. 5

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-8081/29695 от 31.07.2015

Вид медицинского изделия 269170 ---

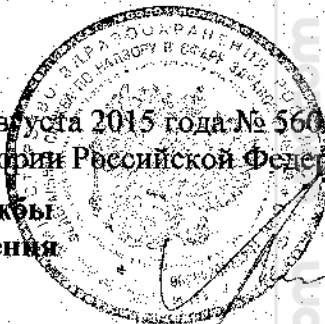
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года № 5605
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2015 года № РЗН 2013/134

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной
ЭК12Т модели «Е-104» по ТУ 9441-001-65186122-2012:

Принадлежности:

1. Кабель пациента ECG Cable 02010558-1, производства фирмы China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай - 1 шт.;
2. Электроды F 9024SSC, производства фирмы Fiab, Италия - 4 шт.;
3. Электроды F 9009SSC, производства фирмы Fiab, Италия - 6 шт.;
4. Блок питания сетевой, SNP-A048-M, производства фирмы Skynet Electronic Co., Ltd., Китай - 1 шт.;
5. Сумка для переноски «Кофр-медик», производства фирмы ООО «Альтоника», Россия - 1 шт.;
6. Гель электродный контактный «Унигель», производства фирмы ООО «Гельтек-Медика», Россия - 1 шт.;
7. Лента диаграммная из термобумаги рулонная, размер 110 мм x 30 - 2 шт.;
8. Модуль E (кабель BW1480 Patch cord UTP 5 Level), производства фирмы Belsis, Китай - 1 шт.;
9. Модуль W сетевой адаптер TL-WN821N, производства фирмы TL-WN821N, Китай - 1 шт.

Место производства:

- ООО "Элитроника", 115230, Москва, Варшавское шоссе, д. 42, стр. 7.
- Altonika EMS, Valkas iela 2, Daugavpils, Latvia LV- 5417.

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or 'N'.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature of M.A. Muranenko.

М.А. Мураненко

0012676