ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437**

На медицинское изделие
**Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-"Р-Д" по ТУ 9441-006-24149103-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104 а**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104 а**

Место производства медицинского изделия
**ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104 а**

Номер регистрационного досье **№ РД-28782/48922 от 26.08.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2019 года № 7649
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0045066

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437**



На медицинское изделие
**Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-"Р-Д" по ТУ 9441-006-24149103-2010:**
Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д»:
1. ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1, МТЦ.34.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия
Блок электрокардиографический, МТЦ.34.01.001, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Блок питания, UME336-1524, «Unifive», Китай, 1 шт.
Аккумулятор, МТЦ.31.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015, «Юнимед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, 10 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 57мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

060649

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437**



Модуль COM-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль Wi-Fi (при необходимости), МТЦ.32.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль LAN (при необходимости), МТЦ.32.02.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль Bluetooth (при необходимости), МТЦ.34.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
MicroSD карта (при необходимости), «Sandisk» или «Transcend», Тайвань или Китай, 1 шт.
Кабель COM-порта (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
Кабель USB-A -USB-B (при необходимости), «HAMA», Китай, 1 шт.
Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
Принтер (при необходимости), «Hewlett Packard», Вьетнам, 1 шт.
Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости), V0010G, «Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD», Китай, 10 шт.
Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
Ось бумажного рулона 57, К010, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Адаптер под термобумагу (при необходимости), МТЦ.30.12.003, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Очиститель термоголовки (при необходимости), «Zebra», Китай, 1 шт.
Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Руководство по эксплуатации, МТЦ.34.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия , 1 шт.
2. ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2, МТЦ.35.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия
Блок электрокардиографический, МТЦ.35.01.001, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Блок питания, UME336-1524, «Unifive», Китай, 1 шт.
Аккумулятор, МТЦ.31.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015, «Юнимед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, 10 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 80мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 80мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0065464

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437**



электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль COM-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль Wi-Fi (при необходимости), МТЦ.32.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль LAN (при необходимости), МТЦ.32.02.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль Bluetooth (при необходимости), МТЦ.34.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
MicroSD карта (при необходимости), «Sandisk» или «Transcend», Тайвань или Китай, 1 шт.
Кабель COM-порта (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
Кабель USB-A -USB-B (при необходимости), «HAMA», Китай, 1 шт.
Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
Принтер (при необходимости), «Hewlett Packard», Вьетнам, 1 шт.

**Заместитель руково[illegible]ителя Федеральной служб[illegible]**
**по надзору в сфере з[illegible]равоохранения** **Д.Ю. [illegible]авлюков**

[illegible]0060651

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437**



Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости), V0010G, «Shenzhen Medlink Electronics Tech Co., LTD», Китай, 10 шт.
Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
Ось бумажного рулона 80, КМ013, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Очиститель термоголовки (при необходимости), «Zebra», Китай, 1 шт.
Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Руководство по эксплуатации, МТЦ.35.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия , 1 шт.
3. ЭК 3Т-01-«Р-Д»/3, МТЦ.30.00.001, ООО «НПП «Монитор», Россия
Блок электрокардиографический, МТЦ.30.01.001, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Кабель сетевой 220В, «PLANET Technology Corporation», Китай, 1 шт.
Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015, «Юнимед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, 10 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 57мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Кабель COM-порта (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости), V0010G, «Shenzhen Medlink Electronics Tech Co., LTD», Китай, 10 шт.
Адаптер под термобумагу (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Руководство по эксплуатации, МТЦ.30.00.001 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия , 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0060652

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437**



Принадлежности:
1. Принадлежности к Электрокардиографу одно-трехканальному миниатюрному ЭК 3Т-01-«Р-Д» Вариант исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
1.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2. Принадлежности к Электрокардиографу одно-трехканальному миниатюрному ЭК 3Т-01-«Р-Д» Вариант исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2
2.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3. Принадлежности к Электрокардиографу одно-трехканальному миниатюрному ЭК 3Т-01-«Р-Д» Вариант исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/3
3.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0060653

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "МОНИТОР" (ООО "НПП "МОНИТОР")
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 344068, РОССИЯ, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ, Г РОСТОВ-НА-ДОНУ, УЛ КРАСНОКУРСАНТСКАЯ, Д. 104А
*Основной государственный регистрационный номер 1026103172589.*
Телефон: +7(863) 243-63-77 Адрес электронной почты: mon@monitor-ltd.ru
**в лице** ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО ДИРЕКТОРА Омельченко Николая Федоровича

**заявляет, что** Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-"Р-Д" в вариантах *исполнения:* ЭК 3Т-01-"Р-Д"/1, ЭК 3Т-01-"Р-Д"/2.
Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "МОНИТОР" (ООО "НПП "МОНИТОР")
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 344068, РОССИЯ, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ, Г РОСТОВ-НА-ДОНУ, УЛ КРАСНОКУРСАНТСКАЯ, Д. 104А
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9441-006-24149103-2010 «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-"Р-Д"».

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018110000
Серийный выпуск

**соответствует требованиям**
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

**Декларация о соответствии принята на основании**
Протокола испытаний № 32311.ИЛ04.СС16811 от 05.12.2024 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Авалон» (регистрационный номер аттестата аккредитации ARTALIX.RU.32311.ИЛ04)
Схема декларирования соответствия: 1д

**Дополнительная информация**
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. *Декларация соответствия распространяется на продукцию,* изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 10.12.2029 включительно.**

М.П.

(подпись) Омельченко Николай Федорович (Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.РА11.В.39188/24**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 11.12.2024**