ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

На медицинское изделие
Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-22943/33822 от 19.07.2018**

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 04 декабря 2018 года № 8268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

004169

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

На медицинское изделие
Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018:
1. Вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/63, МТЦ.30.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия.
1.1 Блок электрокардиографический, МТЦ.30.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
1.2 Блок питания, UME308-1505, «UNIFIVE», Китай, 1 шт.
1.3 Электроды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03, РУ № ФСЗ 2012/11643, ООО «НПК Элимед», Украина, 10 шт.
1.4 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
1.5 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости), РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
1.6 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.
1.7 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
1.8 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.
1.9 USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
1.10 Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/63. Руководство по эксплуатации, МТЦ.30.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
1.11 Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
1.12 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости), МТЦ.30.03.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
1.13 Аккумулятор, МТЦ.30.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
1.14 Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
1.15 Адаптер под термобумагу (при необходимости), МТЦ.30.12.003, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
1.16 Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
1.17 Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.

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

0049675

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

2. Вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141, МТЦ.31.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия.
2.1 Блок электрокардиографический, МТЦ.31.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.2 Блок питания, GSM36B15-P1J, «Mean Well», Тайвань, 1 шт.
2.3 Электроды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03, РУ № ФСЗ 2012/11643, ООО «НПК Элимед», Украина, 10 шт.
2.4 Модуль COM-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.5 Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.6 Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.7 Адаптер COM-Bluetooth (при необходимости), Parani SD1000, «Sena», Корея, 1 шт.
2.8 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
2.9 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
2.10 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости), РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
2.11 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.
2.12 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.13 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.
2.14 USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.15 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.
2.16 USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.17 Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом

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

0049674

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ ФСР 2012/14015**

режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141. Руководство по эксплуатации, МТЦ.31.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.18 Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.19 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости), МТЦ.30.03.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.20 Аккумулятор, МТЦ.31.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.21 Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.22 USB флэш-накопитель (при необходимости), «Transcend», Тайвань, 1 шт.
2.23 Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
2.24 Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
2.25 Адаптер под термобумагу (при необходимости), МТЦ.30.12.003, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2.26 Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
2.27 Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
2.28 Шнур USB-A -USB-B 3м (при необходимости), Hsuan Mao Technology Co., Ltd, Китай, 1 шт.
3. Вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/260, МТЦ.32.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия.
3.1 Блок электрокардиографический, МТЦ.32.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.2 Кабель сетевой 220В, SCZ-1, «PLANET Technology Corporation», Китай, 1 шт.
3.3 Электроды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03, РУ № ФСЗ 2012/11643, ООО «НПК Элимед», Украина, 10 шт.
3.4 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 210мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
3.5 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 210мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
3.6 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости), РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
3.7 Модуль COM-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.8 Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.9 Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

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

0049673

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

3.10 Модуль Wi-Fi (при необходимости), МТЦ.32.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.11 Модуль LAN (при необходимости), МТЦ.32.02.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.12 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.
3.13 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.14 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.
3.15 USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.16 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.
3.17 USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.18 Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/260. Руководство по эксплуатации, МТЦ.32.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.19 Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.20 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости), МТЦ.30.03.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.21 MicroSD карта (при необходимости), «Transcend», Тайвань, 1 шт.
3.22 USB флэш-накопитель (при необходимости), «Transcend», Тайвань, 1 шт.
3.23 Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
3.24 Аккумулятор, МТЦ.32.05.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.25 Ось бумажного рулона 210, МТЦ.32.00.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.26 Ось бумажного рулона 216 (при необходимости), МТЦ.32.00.302, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3.27 ЭКГ адаптер для ЭКГ электрода с кнопкой 10 шт. (при необходимости), V0010G, «Medlinket», Китай, 1 шт.
3.28 Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
3.29 Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
3.30 Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.

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

0049672

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

3.31 Шнур USB-A -USB-B 3м (при необходимости), Hsuan Mao Technology Co., Ltd, Китай, 1 шт.
Принадлежности:
1. Принадлежности к Электрокардиографу 3-6-12 канальному с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/63:
1.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2. Принадлежности к Электрокардиографу 3-6-12 канальному с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141:
2.1 Сумка, МТЦ.31.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

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

0049671

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 344068, Российская Федерация, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Краснокурсантская, дом 104а
Основной государственный регистрационный номер 1026103172589.
Телефон: 78632436377 Адрес электронной почты: mon@monitor-ltd.ru
в лице Генерального директора Попова Юрия Борисовича
заявляет, что Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" в вариантах исполнения: ЭК12Т-01-«Р-Д»/63, ЭК12Т-01-«Р-Д»/141, ЭК12Т-01-«Р-Д»/260.
Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 344068, Российская Федерация, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Краснокурсантская, дом 104а
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 2660-005-24149103-2018 «Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-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 № 271-03-20/12-ЦТ от 19.03.2020 года, выданного испытательной лабораторией «Научно-исследовательский испытательный центр «Циркон-тест» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.31485.04ИДЮ0.007)
руководства по эксплуатации; паспорта
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 о соответствии действительна с даты регистрации по 25.03.2025 включительно.

(подпись) М.П. Попов Юрий Борисович
(Ф.И.О. заявителя)

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие МОНИТОР г.Ростов-на-Дону Россия рег. № 1109-КР

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.НВ26.В.01017/20
Дата регистрации декларации о соответствии: 26.03.2020