



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19594

На медицинское изделие

Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, China**

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, China**

Место производства медицинского изделия

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Номер регистрационного досье № РД-45487/80777 от 19.11.2021

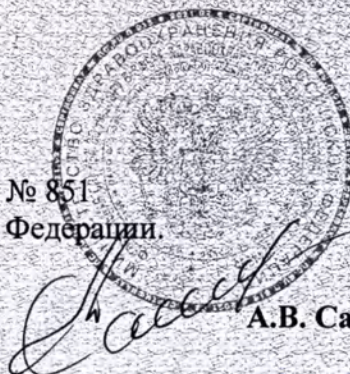
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2023 года № 851
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069852

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19594

Лист 1

На медицинское изделие

Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями, в составе:

1. Тележка медицинская со встроенным компьютером (220 В) - 1 шт.
2. CD-диск с программным обеспечением ЭКГ для ПК SE-1515 - 1 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. USB-ключ (при необходимости) - 1 шт.
5. Кабель соединительный RS232 (при необходимости) - 1 шт.
6. Переходник RS232-USB (при необходимости) - 1 шт.
7. Кабель USB для записи ЭКГ в покое (при необходимости) - 1 шт.
8. Кабель USB для записи ЭКГ с нагрузкой (при необходимости) - 1 шт.
9. Блок регистрации ЭКГ DP12 - 1 шт.
10. Блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник) (при необходимости) - 1 шт.
11. Блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик) (при необходимости) - 1 шт.
12. Блок регистрации ЭКГ DE15 (при необходимости) - 1 шт.
13. Блок регистрации ЭКГ DE18 (при необходимости) - 1 шт.
14. ЭКГ кабель (анатомический дизайн, на 12 отведений, штекерный разъем, для DP12) (при необходимости) - 1 шт.
15. Кабель ЭКГ (12-отведений, кнопочный разъем, многоцветный, для DP12) (при необходимости) - 1 шт.
16. Кабель ЭКГ (12-отведений, зажимной разъем, многоцветный, для DP12) (при необходимости) - 1 шт.
17. Кабель ЭКГ (на 12 отведений, кнопочный разъем, для ЭКГ с нагрузкой, для DP12) - 1 шт.
18. ЭКГ кабель (штекерный разъем, для DX12) (при необходимости) - 1 шт.
19. ЭКГ кабель (кнопочный разъем, для DX12) (при необходимости) - 1 шт.
20. ЭКГ кабель (на 18 отведений, штекерный разъем, для DE18) (при необходимости) - 1 шт.
21. Кабель пациента на 16 отведений (при необходимости) - 1 шт.
22. Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
23. Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
24. Электрод-присоска грудной для детей (6 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
25. Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
26. Electroды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
27. Electroды одноразовые клеящиеся (100 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0113792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19594

Лист 2

28. Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
29. Электроды одноразовые клеящиеся (25 шт./уп.) - 1 уп.
30. Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
31. Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
32. Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
33. Адаптер удлинительный для ЭКГ кабеля (при необходимости) - 1 шт.
34. Монитор давления (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- 34.1. Монитор давления - 1 шт.
- 34.2. Манжета (при необходимости) - не более 5 шт.
- 34.3. Кабель пациента (при необходимости) - 1 шт.
- 34.4. Ремешок для запястья (при необходимости) - 2 шт.
- 34.5. Наушники (при необходимости) - 1 шт.
- 34.6. Кабель питания (при необходимости) - 1 шт.
- 34.7. Кабель удлинительный для наушников (при необходимости) - 1 шт.
- 34.8. СО-диск с инструкцией (при необходимости) - 1 шт.
35. Кабель монитора давления (при необходимости) - 1 шт.
36. Пояс DP12 - 1 шт.
37. Пояс DX12 (при необходимости) - 1 шт.
38. Пояс DE15/DE18 (при необходимости) - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Сканер штрихкодов (двумерный) - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 1 шт.
3. Кабель соединительный - 1 шт.
4. Сумка для переноски (при необходимости) - 1 шт

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113793