



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № ФСР 2010/08863

На медицинское изделие

**Комплекс для проведения электрофизиологических исследований сердца
по ТУ 9441-001-24621103-2008**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"
(ООО "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"), Россия,
634055, г. Томск, Академический пр-кт, д. 10/3, стр. 2, помещ. 14**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"
(ООО "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"), Россия,
634055, г. Томск, Академический пр-кт, д. 10/3, стр. 2, помещ. 14**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛОРГЕ медикал", Россия, 634055, г. Томск, пр-кт Академический,
д. 10/3, стр. 2, корпус микроэлектроники и оптический бытовой корпус, 2 этаж,
помещ. 10, 11, 13**

Номер регистрационного досье № РД-48228/95177 от 09.03.2022

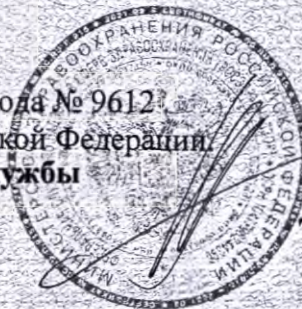
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9612
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063640

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № ФСР 2010/08863

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс для проведения электрофизиологических исследований сердца
по ТУ 9441-001-24621103-2008,**

варианты исполнения:

1. "ЭЛКАРТ-М" на 12 отведений ЭКГ и 20 эндокардиальных отведений,
с эндокардиальной стимуляцией сердца, в комплекте с мобильным ПК типа ноутбук
в составе:

1. Кардиоблок ТГЕИ.941311.003 - 1 шт.
2. Персональный компьютер IBM PC AT (типа ноутбук), производства Hewlett Packard, Китай, с операционной системой «Windows» и установленными производителем комплекса программами Cardio Viewer вер.5.2 и Cardio Recorder вер.4.3 - 1 шт.
3. Принтер, производства Brother Ltd., Тайвань - 1 шт. (при необходимости).
4. Адаптер сетевой ТГЕИ.943129.004 - 1 шт.
5. Блоки соединения катетеров ТГЕИ.301172.005 и ТГЕИ.301172.005-01 - 2 шт.
6. Монитор диагональ экрана 24", производства Philips Monitors & Displays Netherlands B.V., Китай - 1 шт.
7. Кабель HDMI 1.8 м для монитора, производства VCOM, Китай - 1 шт.
8. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства «ФИАБ СпА», Италия (РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010) - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель USB A-B ТГЕИ 685611.103 - 1 шт.
10. Кабель выравнивания потенциалов ТГЕИ. 685611.043 - 1 шт.
11. Провод - электрод диагностический двухконтактный ПЭДМ-2, производства ОДО «СКБ МЭТ», Украина (РУ №РЗН 2014/1429 от 19.03.2014) - 1 шт. (при необходимости).
12. Фильтр-удлинитель VEKTOR MAX, производства ЗАО «БОРУС электротехническая компания», Россия - 1 шт.
13. Стойка ТГЕИ.301422.011-01 - 1 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации ТГЕИ.941319.005РЭ - 1 шт.

II. "ЭЛКАРТ-ЧПСМ" на 12 отведений ЭКГ и 2 эндокардиальных отведения, с эндокардиальной и чреспищеводной стимуляцией сердца, в комплекте с мобильным ПК типа ноутбук в составе:

1. Кардиоблок ТГЕИ.941311.003-01 - 1 шт.
2. Персональный компьютер IBM PC AT (типа ноутбук) производства Hewlett Packard, Китай, с операционной системой «Windows» и установленными производителем

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0109701

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № ФСР 2010/08863

Лист 2

комплекса программами Cardio Viewer вер.5.2 и Cardio Recorder вер.4.3 - 1 шт.
3. Принтер, производства Brother Ltd., Тайвань - 1 шт. (при необходимости).
4. Адаптер сетевой ТГЕИ .943129.004 - 1 шт.
5. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства «ФИАБ СпА», Италия (РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010) – 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель USB A-B ТГЕИ 685611.103 - 1 шт.
7. Кабель стимулятора ТГЕИ.685611.028 - 1 шт.
8. Кабель E1-E2 ТГЕИ. 685611.044- 1 шт.
9. Кабель выравнивания потенциалов ТГЕИ. 685611.043 - 1 шт.
10. Провод - электрод для стимуляции сердечной деятельности чреспищеводный ПЭДСП-2 производства ОДО «СКБ МЭТ», Украина (РУ №РЗН 2014/1429 от 19.03.2014) - 2 шт. (при необходимости).
11. Электроды слабополяризующиеся хлорсеребряные, электрокардиографические многократного применения для взрослых и детей ЭСК-01, ЭСК-02 и ЭСК-03 по ТУ 9442-051-02069303-2007 с принадлежностями: пояс - 1 шт.; ремень - 1 шт. на электрод, производства Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Национальный исследовательский Томский политехнический университет, Россия (РУ № ФСР 2009/04514 от 18.05.2015) - 1 комп. (при необходимости).
12. Провод - электрод диагностический двухконтактный ПЭДМ-2, производства ОДО «СКБ МЭТ», Украина (РУ №РЗН 2014/1429 от 19.03.2014) - 1 шт. (при необходимости).
13. Фильтр-удлинитель ВЕКТОР МАХ, производства ЗАО «БОРУС электротехническая компания», Россия - 1 шт.
14. Стойка ТГЕИ.ЗО 1422.011-01 - 1 шт. (при необходимости).
15. Руководство по эксплуатации ТГЕИ.941319.005-02РЭ - 1 шт.
III. "ЭЛКАРТ-ЧПС" на 12 отведений ЭКГ и 2 эндокардиальных отведения, с эндокардиальной и чреспищеводной стимуляцией сердца, в комплекте со стационарным ПК в составе:
1. Кардиоблок ТГЕИ.941311.003-01 - 1 шт.
2. Персональный компьютер IBM PC AT, производства ООО «ДНС Ритейл», Россия, с операционной системой «Windows» и установленными производителем комплекса программами Cardio Viewer вер.5.2 и Cardio Recorder вер.4.3 - 1 шт.
3. Монитор 17", производства Philips Monitors & Displays Netherlands B.V., Китай –
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № ФСР 2010/08863

Лист 3

- 1 шт. (при необходимости).
4. Принтер, производства Brother Ltd., Тайвань - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер сетевой ТГЕИ.943129.004 - 1 шт.
6. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства «ФИАБ СпА», Италия (РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010) – 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель USB A-B ТГЕИ 68561 1.103 - 1 шт.
8. Кабель стимулятора ТГЕИ.685611.028 - 1 шт.
9. Кабель E1-E2 ТГЕИ. 685611.044- 1 шт.
10. Кабель выравнивания потенциалов ТГЕИ. 685611.043 - 1 шт.
11. Провод - электрод для стимуляции сердечной деятельности чреспищеводный ПЭДСП-2, производства ОДО «СКБ МЭТ», Украина (РУ №РЗН 2014/1429 от 19.03.2014) - 2 шт. (при необходимости).
12. Электроды слабополяризующиеся хлорсеребряные, электрокардиографические многократного применения для взрослых и детей ЭСК-01, ЭСК-02 и ЭСК-03 по ТУ 9442-051-02069303-2007 с принадлежностями: пояс - 1 шт.; ремень - 1 шт. на электрод, производства Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Национальный исследовательский Томский политехнический университет, Россия (РУ № ФСР 2009/04514 от 18.05.2015) - 1 комп, (при необходимости).
13. Провод - электрод диагностический двухконтактный ПЭДМ-2, производства ОДО «СКБ МЭТ», Украина (РУ №РЗН 2014/1429 от 19.03.2014) - 1 шт. (при необходимости).
14. Фильтр-удлинитель VEKTOR MAX, производства ЗАО «БОРУС электротехническая компания», Россия - 1 шт.
15. Стойка ТГЕИ.301422.011 - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации ТГЕИ.941319.005-01РЭ - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109703