



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18694

На медицинское изделие

**Хронокардиограф "Скрин-Варио" (измеритель R-R интервалов для оценки
вариабельности сердечного ритма (ВСР)) по ТУ 26.60.12-013-61357271-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АФС 52"

(ООО "АФС 52"), Россия,

603057, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 50, лит. А1, офис 1, эт. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АФС 52"

(ООО "АФС 52"), Россия,

603057, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 50, лит. А1, офис 1, эт. 5

Место производства медицинского изделия

**ООО "АФС 52", Россия, 603057, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 50,
лит. А1, офис 1, эт. 5**

Номер регистрационного досье № РД-47936/96173 от 21.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10353
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18694

Лист 1

На медицинское изделие

**Хронокардиограф "Скрин-Варио" (измеритель R-R интервалов для оценки
вариабельности сердечного ритма (BCP)) по ТУ 26.60.12-013-61357271-2019,**
в составе:

1. Хронокардиограф «Скрин-Варио» - 1 шт.
2. Электрод на конечности, артикул 0102008, РУ № ФСЗ 2012/12586 - 1 шт.
3. Кабель для ЭКГ без отведений, артикул: 0201008, РУ № ФСЗ 2012/12586 - 1 шт.
4. Электрод на конечности, артикул 0102009, РУ № ФСЗ 2012/12586 - 1 шт.
5. Кабель для ЭКГ без отведений, артикул: 0201009, РУ № ФСЗ 2012/12586 - 1 шт.
6. Flash-диск с программным обеспечением - 1 шт.
7. Шнур USB - microUSB - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110158