



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8344

На медицинское изделие

Электрокардиограф цифровой многоканальный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ухань Зонкее Био-медиал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,

Wuhan Zoncure Bio-medical Electronics Co., Ltd., #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China

Производитель

"Ухань Зонкее Био-медиал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,

Wuhan Zoncure Bio-medical Electronics Co., Ltd., #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49566/13648 от 20.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3858
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065668

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8344

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф цифровой многоканальный, в вариантах исполнения:

1. Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC12, в составе:
 - 1.1. Адаптер питания - 1 шт.
 - 1.2. Батарея аккумуляторная (REF 103450) (при необходимости) - 1 шт.
 - 1.3. Блок основной iMAC12 - 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 1.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana - не более 2 шт.
 - 1.6. Руководство по эксплуатации iMAC12 - 1 шт.
 - 1.7. Термобумага Z-типа 112 мм*10 м (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 1.8. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт.
 - 1.9. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт.
2. Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC120, в составе:
 - 2.1. Батарея аккумуляторная (REF INR18650) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.2. Блок основной iMAC120 - 1 шт.
 - 2.3. Кабель заземления эквипотенциальный - 1 шт.
 - 2.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana - не более 2 шт.
 - 2.6. Руководство по эксплуатации iMAC120 - 1 шт.
 - 2.7. Термобумага Z-типа 210 мм*20 м (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 2.8. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт.
 - 2.9. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт.
3. Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC300, в составе:
 - 3.1. Батарея аккумуляторная (REF BAK103450AR) (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.2. Блок основной iMAC300 - 1 шт.
 - 3.3. Кабель заземления эквипотенциальный - 1 шт.
 - 3.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana - не более 2 шт.
 - 3.6. Руководство по эксплуатации iMAC300 - 1 шт.
 - 3.7. Термобумага рулонная 80 мм*20 м (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 3.8. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт.
 - 3.9. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт.
4. Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC1200, в составе:
 - 4.1. Батарея аккумуляторная (REF INR18650) (при необходимости) - 1 шт.
 - 4.2. Блок основной iMAC1200 - 1 шт.
 - 4.3. Кабель заземления эквипотенциальный - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8344

Лист 2

- 4.4. Кабель питания - 1 шт.
- 4.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana - не более 2 шт.
- 4.6. Предохранитель (при необходимости) - не более 4 шт.
- 4.7. Руководство по эксплуатации iMAC1200 - 1 шт.
- 4.8. Термобумага Z-типа 210 мм*20 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 4.9. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт.
- 4.10. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт.

Место производства:

- 1. Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd., #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China.
- 2. ООО "Мебельная фабрика "Омета", Россия, 620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099277