



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2008/03139

На медицинское изделие

Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Филипс Медикал Системс", США,

Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51969/71087 от 09.09.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2022 года № 8744
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2008/03139

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Блок получения, обработки и архивации данных о состоянии пациента.
2. Программное обеспечение для записи и анализа результатов суточного мониторирования ЭКГ.
3. USB Ключ.
4. Носимое устройство - регистратор для записи ЭКГ.
5. Сумка для регистратора - не более 5 шт.
6. ЭКГ кабель 61 см - не более 5 шт.
7. ЭКГ кабель 91 см - не более 5 шт.
8. ЭКГ кабель 137 см - не более 5 шт.
9. Электроды ЭКГ - не более 10 уп.
10. Аккумуляторы.
11. Устройство для считывания информации с регистратора.
12. Жажим для фиксации регистратора на ремне.
13. Клавиатура.
14. Трекбол.
15. Дисплей.
16. Лазерный принтер.
17. Источник бесперебойного питания.
18. Коммутационные кабели - не более 10 шт.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Сервисная инструкция.
21. Обучающая и сервисная информация на CD.

Место производства:

1. Philips North America LLC, 1001 Murry Ridge Lane, STE A, Murrysville PA 15668, USA.
2. Philips North America LLC, 1003 Corporate Lane STE B, Export PA 15632, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108411