



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19713

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT AT-180 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

Производитель

**"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-53808/105451 от 26.12.2022

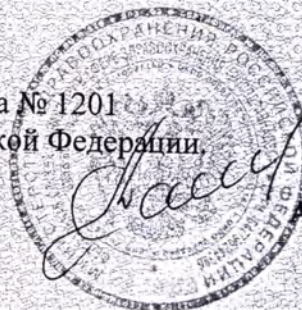
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069074

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19713

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT AT-180 с принадлежностями, в составе:

1. Электрокардиограф CARDIOVIT AT-180 - 1 шт.
2. Кабель пациента 10-ти жильный банановый - 1 шт.
3. Кабель пациента 10-ти жильный клипсовый - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пациента 14-ти жильный банановый со съёмными отведениями - 1 шт. (при необходимости).
5. Кабель пациента 14-ти жильный клипсовый со съёмными отведениями - 1 шт. (при необходимости).
6. Съёмные отведения банановые, набор «баланс» - 1 шт. (при необходимости).
7. Съёмные отведения клипсовые, набор «баланс» - 1 шт. (при необходимости).
8. Комплект ЭКГ электродов для взрослых: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) - 1 уп.
9. Комплект ЭКГ электродов для детей: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) - 1 уп. (при необходимости).
10. Биоадгезивные электроды одноразовые (упаковка 500 шт.) - не более 100 уп. (при необходимости).
11. ЭКГ электроды одноразовые (упаковка - 25 шт.) - не более 300 уп. (при необходимости).
12. Переходники для электродов (упаковка - 10 шт.) - 1 уп. (при необходимости).
13. Бумага регистрационная - не более 10 шт.
14. Кабель питания - 1 шт.
15. Пояс для эргометрии - 1 шт. (при необходимости).
16. Соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).
17. Мышь компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
19. Сканер штрих-кода - 1 шт. (при необходимости).
20. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Интерпретация ЭКГ ЕТМ» - 1 шт. (при необходимости).
21. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Повторное измерение и интерпретация ЭКГ ЕТМ» - 1 шт. (при необходимости).
22. Ключ активации лицензии программного обеспечения «ЭКГ нагрузки» - 1 шт. (при необходимости).
23. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Векторная ЭКГ» - 1 шт. (при необходимости).
24. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Распознавание аритмии» - 1 шт. (при необходимости).
25. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Анализ поздних потенциалов

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

А.В. Самойлова

0114396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19713

Лист 2

миокарда желудочков (SAECG)» - 1 шт. (при необходимости).

26. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Регистрация ЭКГ по 16 отведениям» - 1 шт. (при необходимости).

27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Тележка, включая корзину - 1 шт.

2. Выдвижной ящик для тележки - 1 шт.

3. Корзина для тележки прозрачная - 1 шт.

4. Полка для тележки - 1 шт.

5. Держатель сканера штрих-кода для тележки - 1 шт.

6. Подставка для мыши - 1 шт.

7. Держатель кабеля пациента для тележки - 1 шт.

8. Держатель 14-жильного кабеля пациента для тележки - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114397