



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21127

На медицинское изделие

Электрод эндокардиальный временный для наружных
электрокардиостимуляторов "ЭЛВИ" по ДНКБ.943132.014ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
(ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"), Россия,
125363, Москва, ул. Аэродромная, д. 16, подв., пом. I, ком. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
(ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"), Россия,
125363, Москва, ул. Аэродромная, д. 16, подв., пом. I, ком. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО", Россия,
117545, Москва, Днепропетровский пр-д, д. 4А, стр. 1А

Номер регистрационного досье № РД-57235/53475 от 02.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6285
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21127

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрод эндокардиальный временный для наружных
электрокардиостимуляторов "ЭЛВИ" по ДНКБ.943132.014ТУ, варианты
исполнения:**

ИСПОЛНЕНИЕ 1, в составе:

1. Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80 - 1 шт.
2. Направитель (вставлен в электрод) - 1 шт.
3. Контейнер с крышкой - 1 шт.
4. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия, РУ № ФСР 2011/12874 - 2 шт.
5. Стикер упаковочный - 1 шт. (при необходимости).
6. Пакет полиэтиленовый для документации - 1 шт.
7. Коробка - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Карта идентификационная - 4 шт.

ИСПОЛНЕНИЕ 2, в составе:

1. Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110 - 1 шт.
2. Контейнер с крышкой - 1 шт.
3. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия, РУ № ФСР 2011/12874 - 2 шт.
4. Стикер упаковочный - 1 шт. (при необходимости).
5. Пакет полиэтиленовый для документации - 1 шт.
6. Коробка - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Карта идентификационная - 4 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128868