



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21680

На медицинское изделие

Система холтеровская с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.", КНР,

**EDAN INSTRUMENTS, INC., #15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China**

Производитель

"ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.", КНР,

**EDAN INSTRUMENTS, INC., #15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**EDAN INSTRUMENTS, INC., #15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-57394/65067 от 14.08.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2023 года № 8998
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056075

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21680

Лист 1

На медицинское изделие

Система холтеровская с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Система холтеровская SE-2003, в составе:

1. Регистратор 3х-канальный холтеровской системы.
2. ПО анализа холтеровской системы - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Кабель 7-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
4. Кабель 5-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (30 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
6. Электроды одноразовые адгезивные детские/неонатальные (50 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
7. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ ФСЗ 2008/02776 (25 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (100 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые (100 шт./уп. для разъема с зажимом) - не более 10 уп. (при необходимости).
10. Micro-SD карта - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Кард-ридер - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Батарейка AAA - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Батарейка литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
14. USB ключ - не более 3 шт. (при необходимости).
15. USB кабель - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации регистратора холтеровской системы.
17. Руководство пользователя для ПО анализа холтеровской системы.

II. Система холтеровская SE-2012, в составе:

1. Регистратор 12-ти-канальный холтеровской системы.
2. ПО анализа холтеровской системы - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Кабель 10-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
4. Кабель 7-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Кабель 5-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (30 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые адгезивные детские/неонатальные (50 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0135538

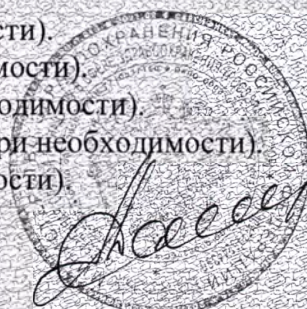
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21680

Лист 2

8. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ ФСЗ 2008/02776 (25 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 9. Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (100 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 10. Электроды одноразовые (100 шт./уп. для разъема с зажимом) - не более 10 уп. (при необходимости).
 11. Micro-SD карта - не более 3 шт. (при необходимости).
 12. Кард-ридер - не более 3 шт. (при необходимости).
 13. Батарейка AAA - не более 3 шт. (при необходимости).
 14. Батарейка литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
 15. USB ключ - не более 3 шт. (при необходимости).
 16. USB кабель - не более 3 шт. (при необходимости).
 17. Руководство по эксплуатации регистратора холтеровской системы.
 18. Руководство пользователя для ПО анализа холтеровской системы.
- III. Система холтеровская SE-2003A, в составе:
1. Регистратор 3х-канальный холтеровской системы.
 2. ПО анализа холтеровской системы - не более 3 шт. (при необходимости).
 3. Кабель 7-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
 4. Кабель 5-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
 5. Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (30 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 6. Электроды одноразовые адгезивные детские/неонатальные (50 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 7. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ ФСЗ 2008/02776 (25 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 8. Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (100 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 9. Электроды одноразовые (100 шт./уп. для разъема с зажимом) - не более 10 уп. (при необходимости).
 10. SD карта - не более 3 шт. (при необходимости).
 11. Кард-ридер - не более 3 шт. (при необходимости).
 12. Батарейка AAA - не более 3 шт. (при необходимости).
 13. Батарейка литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
 14. USB ключ - не более 3 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0135539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21680

Лист 3

15. USB кабель - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Адаптер для Micro SD карты - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации регистратора холтеровской системы
18. Руководство пользователя для ПО анализа холтеровской системы
- IV. Система холтеровская SE-2012A, в составе:
 1. Регистратор 12ти-канальный холтеровской системы.
 2. ПО анализа холтеровской системы - не более 3 шт. (при необходимости).
 3. Кабель 10-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
 4. Кабель 7-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
 5. Кабель 5-электродный ЭКГ (IEC) - не более 3 шт. (при необходимости).
 6. Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (30 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 7. Электроды одноразовые адгезивные детские/неонатальные (50 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 8. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ ФСЗ 2008/02776 (25 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 9. Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (100 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 10. Электроды одноразовые (100 шт./уп. для разъема с зажимом) - не более 10 уп. (при необходимости).
 11. SD карта - не более 3 шт. (при необходимости).
 12. Кард-ридер - не более 3 шт. (при необходимости).
 13. Батарейка AAA - не более 3 шт. (при необходимости).
 14. Батарейка литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
 15. USB ключ - не более 3 шт. (при необходимости).
 16. USB кабель - не более 3 шт. (при необходимости).
 17. Адаптер для Micro SD карты - не более 3 шт. (при необходимости).
 18. Руководство по эксплуатации регистратора холтеровской системы.
 19. Руководство пользователя для ПО анализа холтеровской системы.

Принадлежности:

1. Сумка - не более 3 шт.
2. Ремень - не более 3 шт.
3. Шнур - не более 3 шт.
4. Чехол - не более 3 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135540