



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2013/134

На медицинское изделие

Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной
ЭК12Т модели «Е-104» по ТУ 9441-001-65186122-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Элитроника"

(ООО "Элитроника"), Россия,

115230, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ш. Варшавское,
д. 42, стр. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Элитроника"

(ООО "Элитроника"), Россия,

115230, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ш. Варшавское,
д. 42, стр. 7

Место производства медицинского изделия

ООО "Элитроника", Россия, 115230, Москва, ш. Варшавское, д. 42, эт. 7,
ком. №7 116, №7 139, №7 140, №7 142

Номер регистрационного досье № РД-62285/110791 от 11.04.2024

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 02 сентября 2024 года № 4994

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2013/134

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Е-104» по ТУ 9441-001-65186122-2012:

I. Исполнение «Е-104»:

1. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Е-104» (ДЛБА.941311.001).
2. Кабель пациента ЭКГ 02010558-1, производства China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай, или AMD-EG-EB7509-I производства Shenzhen Amydi-med Electrics Tech Co., Ltd., Китай - 1 шт.
3. Электроды конечностные F 9024SSC, производства Fiab, Италия, или AMD-LE-AM0003-I производства Shenzhen Amydi-med Electrics Tech Co., Ltd., Китай - 4 шт.
4. Электроды грудные для взрослых F 9009SSC, производства Fiab, Италия, или AMD-SE-AM0002-1L, производства Shenzhen Amydi-med Electrics Tech Co., Ltd., Китай - 6 шт.
5. Блок питания сетевой, SNP-A048-M, производства Skynet Electronic Co., Ltd., Китай, или A01 220B/15B, производства ООО «Альтоника» или производства ООО «Элитроника», Россия - 1 шт.
6. Сумка для переноски «Кофр-медик», производства ООО «Альтоника», Россия - 1 шт.
7. Патч-корд (UTP, Cat.5e, не менее 1,8 м) - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель USB (A(m)-B(m), не менее 1,8 м) - 1 шт. (при необходимости).
9. Гель электродный контактный «Унигель», производства ООО «Гельтек- Медика», Россия - 1 шт.
10. Лента диаграммная из термобумаги рулонная, размер 110 мм×30 м - 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации ДЛБА.941311.001 РЭ - 1 шт.
12. Формуляр ДЛБА.941311.001 ФО - 1 шт.

II. Исполнение «Е-104»W:

1. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Е-104»W (ДЛБА.941311.001-01).
2. Кабель пациента ЭКГ 02010558-1, производства China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай, или AMD-EG-EB7509-I производства Shenzhen Amydi-med Electrics Tech Co., Ltd., Китай - 1 шт.
3. Электроды конечностные F 9024SSC, производства Fiab, Италия, или AMD-LE-AM0003-I производства Shenzhen Amydi-med Electrics Tech Co., Ltd., Китай - 4 шт.
4. Электроды грудные для взрослых F 9009SSC, производства Fiab, Италия, или

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

Д.Ю. Павлюков

0146758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2013/134

Лист 2

AMD-SE-AM0002-1L, производства Shenzhen Amydi-med Electrics Tech Co., Ltd.,
Китай - 6 шт.

5. Блок питания сетевой, SNP-A048-M, производства Skynet Electronic Co., Ltd., Китай,
или A01 220B/15B, производства ООО «Альтоника» или производства
ООО «Элитроника», Россия - 1 шт.

6. Сумка для переноски «Кофр-медик», производства ООО «Альтоника»,
Россия - 1 шт.

7. Патч-корд (UTP, Cat.5e, не менее 1,8 м) - 1 шт. (при необходимости).

8. Кабель USB (A(m)-B(m), не менее 1,8 м) - 1 шт. (при необходимости).

9. Роутер мобильный 4G (GSM/LTE) - 1 шт. (при необходимости).

10. Гель электродный контактный «Унигель», производства ООО «Гельтек- Медика»,
Россия - 1 шт.

11. Лента диаграммная из термобумаги рулонная, размер 110 мм×30 м - 2 шт.

12. Руководство по эксплуатации ДЛБА.941311.001 РЭ - 1 шт.

13. Формуляр ДЛБА.941311.001 ФО - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146759