



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года № РЗН 2024/22892

На медицинское изделие

Дорожка беговая T2100-ST2 для кардиологического тестирования с монитором измерения артериального давления, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фул Вижн, Инк.", США,

Full Vision, Inc., 3017 Full Vision Drive, Newton, Kansas 67114, USA

Производитель

"Фул Вижн, Инк.", США,

Full Vision, Inc., 3017 Full Vision Drive, Newton, Kansas 67114, USA

Место производства медицинского изделия

Full Vision, Inc., 3017 Full Vision Drive, Newton, Kansas 67114, USA

Номер регистрационного досье № РД-62634/35300 от 06.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2024 года № 3435

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0078892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22892

Лист 1

На медицинское изделие

Дорожка беговая T2100-ST2 для кардиологического тестирования с монитором измерения артериального давления, с принадлежностями, в составе:

1. Беговая дорожка в сборе.
2. Эксплуатационная документация - не более 5 шт.
3. Кабель питания.
4. Автоматический монитор артериального давления.
5. Манжета для измерения артериального давления у взрослых, с микрофоном, стандартный размер - не более 15 шт.
6. Манжета для измерения артериального давления у взрослых, без микрофона, малый размер - не более 15 шт. (при необходимости).
7. Манжета для измерения артериального давления у взрослых, без микрофона, стандартный размер - не более 15 шт. (при необходимости).
8. Манжета для измерения артериального давления у взрослых, без микрофона, большой размер - не более 15 шт. (при необходимости).
9. Манжета для измерения артериального давления у взрослых, без микрофона, сверхбольшой размер - не более 15 шт. (при необходимости).
10. Манжета для измерения артериального давления у взрослых, с микрофоном, малый размер - не более 15 шт. (при необходимости).
11. Манжета для измерения артериального давления у взрослых, с микрофоном, большой размер - не более 15 шт. (при необходимости).
12. Манжета для измерения артериального давления у взрослых, с микрофоном, сверхбольшой размер - не более 15 шт. (при необходимости).
13. Комплект одноразовых манжет для измерения артериального давления у взрослых, малый размер, 20 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
14. Комплект одноразовых манжет для измерения артериального давления у взрослых, стандартный размер, 20 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
15. Комплект одноразовых удлиненных манжет для измерения артериального давления у взрослых, стандартный размер, 20 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
16. Комплект одноразовых манжет для измерения артериального давления у взрослых, большой размер, 20 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
17. Комплект одноразовых удлиненных манжет для измерения артериального давления у взрослых, большой размер, 20 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
18. Кабели интерфейсные USB - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Кабели интерфейсные RS232 - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Адаптер питания с кабелем - не более 5 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0141143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22892

Лист 2

21. Руководства по обслуживанию - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Эксплуатационная документация автоматического монитора артериального давления - не более 5 шт.
23. Руководство по техническому обслуживанию автоматического монитора артериального давления - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Кабель для датчика насыщения крови кислородом SpO₂ - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Датчик SpO₂ для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Поручни регулируемые - не более 3 шт.
2. Кнопка аварийной остановки.
3. Ремешок страховочный.
4. Болты регулировочные - не более 8 шт.
5. Полотно беговое.
6. Микрофон к манжете - не более 500 шт.
7. Микрофон к манжете одноразового использования - не более 1000 шт.
8. Кабель пациента - не более 50 шт.
9. Наушники - не более 5 шт.
10. Кабель для наушников - не более 5 шт.
11. Кабель для ЭКГ триггера - не более 5 шт.
12. Крепление для стойки - не более 10 шт.
13. Стойка для Tango M2 - не более 10 шт.
14. Крепление для передвижной стойки - не более 2 шт.
15. Передвижная стойка - не более 2 шт.
16. Кабель-разветвитель для сигнала ЭКГ - не более 5 шт.
17. Коммуникационный кабель RS-232 - не более 5 шт.
18. USB-адаптер - не более 5 шт.
19. Дополнительный кабель питания - не более 5 шт.
20. Т-образный соединитель со шлангом - не более 5 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141144