



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/22366

На медицинское изделие
Электрокардиограф

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guangdong, P.R. China

Производитель
"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guangdong, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guangdong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-63514/41887 от 09.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение выдано в 3-х экземплярах на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/22366

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф, в вариантах исполнения:

I. Электрокардиограф CM1200A, в составе:

1. Блок базовый CM1200A - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт. (при необходимости)
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт. (при необходимости)
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Тележка для ЭКГ модели CM1200A - не более 5 шт. (при необходимости)
16. Тележка универсальная - не более 5 шт. (при необходимости)
17. Бумага для печати для моделей CM1200A, CM1200B - 1 шт.
18. Батарея литиевая для модели CM1200A - не более 2 шт. (при необходимости)
19. Планка принтера фиксирующая для модели CM1200A - 1 шт.
20. Винты крепежные - 2 шт.

II. Электрокардиограф CM1200B, в составе:

1. Блок базовый CM1200B - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт. (при необходимости)
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт. (при необходимости)
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)

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



А.В. Самойлова

0143197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/22366

Лист 2

13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Тележка для ЭКГ модели CM1200B - не более 5 шт. (при необходимости)
16. Бумага для печати для моделей CM1200A, CM1200B - 1 шт.
17. Батарея литиевая для моделей CM1200B, H3 - не более 2 шт. (при необходимости)
18. Планка принтера фиксирующая для модели CM1200B - 1 шт.

19. Винты крепежные - 2 шт.

III. Электрокардиограф H3, в составе:

1. Блок базовый H3 - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт. (при необходимости)
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт. (при необходимости)
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Тележка для ЭКГ модели H3 - не более 5 шт. (при необходимости)
16. Бумага для печати для модели H3 - 1 шт.
17. Батарея литиевая для моделей CM1200B, H3 - не более 2 шт. (при необходимости)

IV. Электрокардиограф H12, в составе:

1. Блок базовый H12 - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт. (при необходимости)
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт. (при необходимости)
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0143198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/22366

Лист 3

11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Бумага для печати для модели Н12 - 1 шт.
16. Батарея литиевая для модели Н12 - не более 2 шт. (при необходимости)
17. Тележка для ЭКГ модели Н12 - не более 5 шт. (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143199