



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24321

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT FT-2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ШИЛЛЕР АГ", Швейцария,

SCHILLER AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Производитель

"ШИЛЛЕР АГ", Швейцария,

SCHILLER AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Место производства медицинского изделия

SCHILLER AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-65939/100582 от 12.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2024 года № 7390
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080889

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24321

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT FT-2 с принадлежностями, в составе:

1. Электрокардиограф CARDIOVIT FT-2 - 1 шт.
2. Кабель пациента 10-ти жильный банановый - не более 5 шт.
3. Кабель пациента 10-ти жильный клипсовый - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Комплект ЭКГ электродов для взрослых: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) - не более 5 уп.
5. Комплект ЭКГ электродов для детей: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) - не более 5 уп. (при необходимости).
6. Биоадгезивные электроды одноразовые (упаковка 500 шт.) - не более 50 уп. (при необходимости).
7. ЭКГ электроды одноразовые (упаковка - 25 шт.) - не более 50 уп. (при необходимости).
8. Переходники для электродов (упаковка - 10 шт.) - не более 10 уп. (при необходимости).
9. Кабель питания - 1 шт.
10. Кабель эквипотенциального заземления - 1 шт. (при необходимости).
11. Блок питания медицинского назначения - 1 шт.
12. Датчик спирометрический SpiroScout SP plus - 1 шт. (при необходимости).
13. Дыхательная трубка одноразовая ScoutTube (упаковка - 50 шт.) - не более 10 уп. (при необходимости).
14. Зажим для носа 2.101218 - не более 10 уп. (при необходимости).
15. Калибровочный насос 2.100219, РУ № РЗН 2023/20756, производства "Шиллер АГ", Швейцария - 1 шт. (при необходимости).
16. Термопринтер для электрокардиографа - 1 шт. (при необходимости).
17. Бумага регистрационная - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Интерпретация ЭКГ ЕТМ/ЕТМ Sport» - 1 шт. (при необходимости).
19. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Рабочий лист» - 1 шт. (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Тележка, включая корзину - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0155525