ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2018 года № РЗН 2015/2811

На медицинское изделие
Комплекс аппаратно-программный для картирования сердца, диагностической и лечебной электрокардиостимуляции и радиочастотной деструкции проводящих путей сердца "ЭЛКАРТ-2" по ТУ 9442-003-24621103-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕКТРОПУЛЬС" (ООО "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"), Россия, 634055, г. Томск, Академический пр-кт, д. 10/3, стр. 2, помещ. 14

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕКТРОПУЛЬС" (ООО "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"), Россия, 634055, г. Томск, Академический пр-кт, д. 10/3, стр. 2, помещ. 14

Место производства медицинского изделия
ООО "ЛОРГЕ медикал", Россия, 634055, г. Томск, Академический пр-т, д. 10/3, стр. 2, Оптический бытовой корпус, эт. 2, помещ. 10, 11, 13

Номер регистрационного досье **№ РД-24075/52474 от 04.10.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2018 года № 6898
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0040181

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2018 года № РЗН 2015/2811

На медицинское изделие
Комплекс аппаратно-программный для картирования сердца, диагностической и лечебной электрокардиостимуляции и радиочастотной деструкции проводящих путей сердца "ЭЛКАРТ-2" по ТУ 9442-003-24621103-2013:
в составе:
1. Блок для регистрации ЭКГ, ЭГ и стимуляции ТГЕИ.941311.002-01 - 1 шт.
2. Деструктор радиочастотный проводящих путей сердца РЧ-100-ГИ "ЭЛЕКТРОПУЛЬС" по ТУ 9444-005-24621103-2013- 1 шт.
3. Блок питания выносной ТГЕИ.301449.008-01 - 1 шт.
4. Блок соединений катетеров ТГЕИ.301182.001 - 8 шт.
5. Кабель SCB-139 - 8 шт.
6. Кабель оптический ТГЕИ.685611.019 - 1 шт.
7. Комплект кабелей ТГЕИ.305659.001 - 1 шт.
8. Кабель пациента FIAB F5726RS с комплектом электродов F9070 - 1 шт.
9. Стойка для аппаратуры ТГЕИ.301422.004 - 1 шт.
10. Рабочее место оператора ТГЕИ.301422.003 - 1 шт.
11. Системный блок персональной ЭВМ с операционной системой «Windows» и установленной производителем комплекса программой Elcart 2 вер.3.3 и платой интерфейса ТГЕИ.301411.05 - 1 шт.
12. Монитор основной (диагональ экрана 22") - 2 шт.
13. Монитор дополнительный (диагональ экрана 22") - 2 шт.
14. Лазерный принтер - 1 шт.
15. Разветвитель сигнала на 2 монитора VS-92A - 2 шт.
16. Кабель HDDB15 M/F, 1.8 м для монитора - 2 шт.
17. Кабель HDDB15 M/M, 30 м для монитора - 2 шт.
18. Источник бесперебойного питания - 2 шт.
19. Сетевой фильтр-удлинитель - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0048499

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru