



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437

На медицинское изделие

Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-"Р-Д"
по ТУ 9441-006-24149103-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия,
344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, д. 104 а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия,
344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, д. 104 а

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону,
ул. Краснокурсantская, д. 104 а

Номер регистрационного досье № РД-28782/48922 от 26.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2019 года № 7649
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045068

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-«Р-Д»
по ТУ 9441-006-24149103-2010:

Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-«Р-Д»:

1. ЭКЗТ-01-«Р-Д»/1, МТЦ.34.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия

Блок электрокардиографический, МТЦ.34.01.001, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Блок питания, УМЕ336-1524, «Unifive», Китай, 1 шт.

Аккумулятор, МТЦ.31.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015, «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай, 10 шт.

Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 57мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.

Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.

Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060849

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437

Лист 2

Модуль COM-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль Wi-Fi (при необходимости), МТЦ.32.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль LAN (при необходимости), МТЦ.32.02.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Модуль Bluetooth (при необходимости), МТЦ.34.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
MicroSD карта (при необходимости), «Sandisk» или «Transcend», Тайвань или Китай, 1 шт.
Кабель COM-порта (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
Кабель USB-A -USB-B (при необходимости), «НАМА», Китай, 1 шт.
Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
Принтер (при необходимости), «Hewlett Packard», Вьетнам, 1 шт.
Адаптер для одноканального ЭКГ электрода (при необходимости), V0010G, «Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD», Китай, 10 шт.
Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
Ось бумажного рулона 57, K010, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Адаптер под термобумагу (при необходимости), МТЦ.30.12.003, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Очиститель термоголовки (при необходимости), «Zebra», Китай, 1 шт.
Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Руководство по эксплуатации, МТЦ.34.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2. ЭКЗТ-01-«Р-Д»/2, МТЦ.35.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия
Блок электрокардиографический, МТЦ.35.01.001, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Блок питания, UME336-1524, «Unifive», Китай, 1 шт.
Аккумулятор, МТЦ.31.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015, «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай, 10 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 80мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 80мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437

Лист 3

электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.

Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль COM-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль Wi-Fi (при необходимости), МТЦ.32.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль LAN (при необходимости), МТЦ.32.02.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Модуль Bluetooth (при необходимости), МТЦ.34.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

MicroSD карта (при необходимости), «Sandisk» или «Transcend», Тайвань или Китай, 1 шт.

Кабель COM-порта (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.

Кабель USB-A -USB-B (при необходимости), «HAMAX», Китай, 1 шт.

Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.

Принтер (при необходимости), «Hewlett Packard», Вьетнам, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0060851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437

Лист 4

Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости), V0010G, «Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD», Китай, 10 шт.

Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.

Ось бумажного рулона 80, KM013, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Очиститель термоголовки (при необходимости), «Zebra», Китай, 1 шт.

Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Руководство по эксплуатации, МТЦ.35.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

3. ЭК 3Т-01-«Р-Д»/3, МТЦ.30.00.001, ООО «НПП «Монитор», Россия

Блок электрокардиографический, МТЦ.30.01.001, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Кабель сетевой 220В, «PLANET Technology Corporation», Китай, 1 шт.

Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015, «Юнимед Медикал Сяуплайс, Инк», Китай, 10 шт.

Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 57мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.

Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.

Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Кабель COM-порта (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.

Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости), V0010G, «Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD», Китай, 10 шт.

Адаптер под термобумагу (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.

Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Руководство по эксплуатации, МТЦ.30.00.001 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0080852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № ФСР 2010/08437

Лист 5

Принадлежности:

1. Принадлежности к Электрокардиографу одно-трехканальному миниатюрному ЭК 3Т-01-«Р-Д» Вариант исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
 - 1.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
2. Принадлежности к Электрокардиографу одно-трехканальному миниатюрному ЭК 3Т-01-«Р-Д» Вариант исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2
 - 2.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
3. Принадлежности к Электрокардиографу одно-трехканальному миниатюрному ЭК 3Т-01-«Р-Д» Вариант исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/3
 - 3.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080653