



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19136

На медицинское изделие

ЭКГ-монитор портативный "МИОКАРД-СМАРТ"

по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН"

(ООО "НИМП ЕСН"), Россия,

607185, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН"

(ООО "НИМП ЕСН"), Россия,

607185, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Место производства медицинского изделия

ООО "НИМП ЕСН", Россия, 607185, Нижегородская область,

г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Номер регистрационного досье № РД-47800/96084 от 16.02.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2022 года № 11781
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19136

Лист 1

На медицинское изделие

ЭКГ-монитор портативный "МИОКАРД-СМАРТ"

по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019, варианты исполнения:

I. ЭКГ-монитор «МИОКАРД СМАРТ» Блок-USB», в составе:

1. Проводной измерительный блок (Блок-USB) - 1 шт.
2. Electroды-браслет - 2 шт.
3. Electroд «под ремень» - 2 шт.
4. Держатель с двумя электродами - 1 шт.
5. Electroды для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.
6. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.

7. Формуляр - 1 экз.

8. Инструкция по применению - 1 экз.

II. ЭКГ-монитор «МИОКАРД-СМАРТ» Блок-БТ», в составе:

1. Беспроводной измерительный блок (Блок-БТ) - 1 шт.
2. Electroды-браслет - 2 шт.
3. Electroд «под ремень» - 2 шт.
4. Держатель с двумя электродами - 1 шт.
5. Electroды для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.

6. Батарея типа ААА, с напряжением 1,5 В - 2 шт.

7. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.

8. Формуляр - 1 экз.

9. Инструкция по применению - 1 экз.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110716