



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/809

09 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика»
(ООО «Альтомедика»), Россия,
115230, Москва, Варшавское ш., д. 42
и подтверждает, что медицинское изделие
Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом
переносной ЭКГТ «Альтон» по ТУ 9441-101-14154244-2011,
с принадлежностями
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика»
(ООО «Альтомедика»), Россия,
115230, Москва, Варшавское ш., д. 42
место производства:
115230, Москва, Варшавское ш., д. 42

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4110

вид медицинского изделия

соответствующее регистрационному досье № 39469 от 12.11.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 09 июля 2013 года
№ 2966-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муратко



0001661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/809

Лист 1

Г. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т «Альтон», варианты исполнения:

«Альтон-103», «Альтон-103» А, «Альтон-103» АЕ, «Альтон-103» АМ, «Альтон-103» АС, «Альтон-103» Е, «Альтон-103» М, «Альтон-103» Н, «Альтон-103» С, «Альтон-03», «Альтон-03» Е, «Альтон-03» М, «Альтон-03» С, «Альтон-03» Т, «Альтон-06», «Альтон-06» Е, «Альтон-06» М, «Альтон-06» С, «Альтон-06» Т, «Альтон-106», «Альтон-106» Е, «Альтон-106» М, «Альтон-106» Н, «Альтон-106» С, «Альтон-106» Т.

II. Принадлежности:

1. Электрокардиограф ЭК12Т «Альтон-103».

2. Электрокардиограф ЭК12Т «Альтон-03».

3. Электрокардиограф ЭК12Т «Альтон-06».

4. Электрокардиограф ЭК12Т «Альтон-106».

5. Кабель пациента с элементами защиты, фирма производитель FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; "Представительство Корпорации "Гайко Халтсва Групп АГ", Великобритания, ФСЗ 2007/00267; "Цайна Циндао Брайт Медикал Мануфакчуриг Ко., Лтд.", Китай, ФСЗ 2012/12588 – не более 10 шт.

6. Шнур питания от сети переменного тока, фирма производитель Haina GmbH & Co KG, Германия – не более 3 шт.

7. Держатель рулона бумаги.

8. Электрод конечностный, фирма производитель "Папелес регистралес С.А.- ЛЕССА", Испания, ФСЗ 2008/03012; FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ ВПО «НИИПУ», Россия, ФСР 2009/04514 – не более 20 шт.

9. Электрод грудной, фирма производитель "Папелес регистралес С.А.- ЛЕССА", Испания, ФСЗ 2008/03013; FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ ВПО «НИИПУ», Россия, ФСР 2009/04514 – не более 30 шт.

10. Электрод одноразовый, фирма производитель "Уномедикал Лтд.", США, ФСЗ 2008/02776; 3М Канада Компани, Канада, ФСЗ 2010/07777; "Неслер Медикитехник ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2010/08444; "Леонард Лалт ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2011/09805 – не более 1000 шт.

11. Переходник для электродов одноразовых, фирма производитель FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536 – не более 50 шт.

12. Комплект электродов для проведения нагрузочных проб ЗАО "Инструмент", ФСР 2010/07491 – не более 5 шт.

13. Термобумага, размер 7 мм x 30 см, фирма производитель "ТИПРОНЕ энд Ко. С.р.Л.", Италия, ФСЗ 2009/02538; "ЕВРОКАМИНА СРЛ", Италия, ФСЗ 2011/09407.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

09 июля 2013 года

0001685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/809

Лист 2

- "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2011/09753; "Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО "Фабрика диаграммных бумаг", Россия, ФСР 2009/06045 - не более 200 шт.
14. Аккумулятор NiMH типоразмера C - не более 24 шт.
15. Гель ЭКГ, фирма-производитель FIAB S.P.A., Италия, ФСЗ 2008/02806; "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2010/06070; ООО "Гельтек-Медика", Россия, ФСР 2010/08252 - не более 10 шт.
16. Сумка для переноски «Миникофр».
17. Кабель для питания от бортовой сети автомобиля, 12 В - не более 5 шт.
18. Модуль радиоканала Bluetooth, фирма-производитель Nanja GmbH & Co KG, Германия - не более 5 комплектов.
19. Карта памяти типа SD - не более 5 шт.
20. Считыватель карт памяти SD (USB 2.0), фирма-производитель Nanja GmbH & Co KG, Германия - не более 5 шт.
21. Сетевой блок питания - не более 5 шт.
22. Термобумага, размер 110 мм × 30 мм, фирма-производитель "ПИРРОНИ энд Ко. С р.Л.", Италия, ФСЗ 2009/03530; "ЕВРОКАМИНА СРЛ", Италия, ФСЗ 2011/09407; "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2011/09753; "Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО "Фабрика диаграммных бумаг", Россия, ФСР 2009/06045 - не более 200 шт.
23. Аккумулятор, фирма-производитель FIAM, Италия - не более 5 шт.
24. Сумка для переноски «Кофр-медик».
25. Адаптер связи с компьютером по последовательному интерфейсу.
26. Кабель связи с компьютером по последовательному интерфейсу.
27. Приемо-передатчик данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
28. Адаптер связи приемо-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
29. Кабель связи приемо-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
30. Программное обеспечение «Кардис» - не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурадинов

09 июля 2013 года

0001688