



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08487

На медицинское изделие
Электрокардиограф MAC 600 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA

Место производства медицинского изделия
Wipro GE Healthcare Private Ltd., №4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560067,
Karnataka, India

Номер регистрационного досье № 62762 от 29.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2010 года № 10970-Пр/10
и приказом от 25 января 2016 года № 369 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф МАС 600 с принадлежностями:

1.Регистратор в сборе.

2.Руководство пользователя.

Принадлежности:

1.Абразивные подушечки (не более 1000 шт.).

2.Адаптер питания переменного/постоянного тока вместе со шнуром питания.

3.Адаптеры для одноразовых электродов или электродов для конечностей (не более 100 шт.).

4.Адаптеры универсальные для электродов ЭКГ с конечностей (не более 100 шт.).

5.Аккумулятор.

6.Аэрозоль контактный для электродов (не более 30 фл.).

7.Бланки картотечные (не более 1000 шт.).

8.Блок питания.

9.Бритвы (не более 100 шт.).

10.Бумага электродная контактная (не более 1000 шт.).

11.Гель электродный (не более 100 тюб.).

12.Дозатор.

13.Зажимы для клейких электродов (не более 100 шт.).

14.Кабели наложения отведений (не более 50 шт.).

15.Кабели пациента (не более 50 шт.).

16.Кабели пациента магистральные АНА (не более 50 шт.).

17.Кабели пациента магистральные ИЕС (не более 50 шт.).

18.Кабели соединительные для отведений (не более 50 шт.).

19.Кабель для последовательного порта.

20.Кабель сетевой.

21.Кабель соединительный.

22.Карта памяти.

23.Компакт-диск с документацией.

24.Крем электродный (не более 50 тюб.).

25.Линейка для измерения элементов ЭКГ.

26.Линейка для регистратора.

27.Лицензионный ключ для ПК.

28.Материнская плата.

Приказом от 25 января 2016 года № 369-ФЗ замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 2

29. Многожвнные кабели пациента (не более 50 шт.).
30. Модем.
31. Модуль ЖК дисплея.
32. Модуль памяти.
33. Малые электроды для конечностей (не более 50 шт.).
34. Малые электроды-присоски (не более 50 шт.).
35. Отведения электродные для кабеля ЭКГ (не более 100 шт.).
36. Переходники для электродов (не более 100 шт.).
37. Проводники для отведений (не более 100 шт.).
38. Проводники для отведений, граббер (не более 100 шт.).
39. Программа измерения и интерпретации ЭКГ.
40. Программа измерений ЭКГ.
41. Программа просмотра данных на ПК.
42. Программное обеспечение для ПК.
43. Ремень для электродов.
44. Ремешки резиновые для электродов (не более 50 шт.).
45. Руководство для врачей.
46. Спрей электродный (не более 50 фл.).
47. Сумка для кардиографа.
48. Термобумага для регистратора (не более 3000 пач.).
49. Терморегистратор.
50. Устройство чтения карт памяти.
51. Шпиндель рулона бумаги.
52. Электроды для грудных детей (не более 50 шт.).
53. Электроды для снятия ЭКГ (не более 50 шт.).
54. Электроды зажимные (не более 50 шт.).
55. Электроды клейкие для взрослых для снятия ЭКГ (не более 5000 шт.).
56. Электроды клейкие для детей для снятия ЭКГ (не более 5000 шт.).
57. Электроды клейкие для младенцев для снятия ЭКГ (не более 5000 шт.).
58. Электроды одноразовые взрослые (не более 5000 шт.).
59. Электроды одноразовые детские (не более 5000 шт.).
60. Электроды с присоской (не более 50 шт.).
61. Электроды-прищепки для снятия ЭКГ с конечностей (не более 50 шт.).

Приказом от 25 января 2016 года № 369 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016596