



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2017 года № РЗН 2017/6303

На медицинское изделие

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями,
в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"эрголайн ГмбХ", Германия,
ergoline GmbH, Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, Germany

Производитель

"эрголайн ГмбХ", Германия,
ergoline GmbH, Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, Germany

Место производства медицинского изделия

ergoline GmbH, Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-15591/84163 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия 140790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2017 года № 831/17
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муранко

0034864

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2017 года № РЗН 2017/6303

Лист 1

На медицинское изделие

Велозргомметр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями,
в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL:

I Состав:

1. Велозргомметр в сборе.
2. Шнур питания.
3. Руководство оператора.
4. Встроенный блок измерения АД (при необходимости).
5. Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 130 см - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Манжеты для измерения давления малого размера, длина трубки 100 см - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Манжеты для измерения давления большого размера, длина трубки 130 см - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 200 см - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Манжеты для измерения давления большого размера, длина трубки 200 см - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Соединительный кабель к системе стресс-тестирования.
2. Соединительный кабель к электрокардиографам.
3. Соединительный кабель аналоговый.
4. Соединительный кабель цифровой.
5. СОМ-модуль.
6. Подлокотники с креплением (не более 2 шт.).
7. Подлокотники на шарнире (не более 2 шт.).
8. Рукоятка с креплением.
9. Комплект съемных опор для ног (левая и правая).
10. Набор туклипсов для педалей (не более 10 шт.).
11. Держатель для капельницы.
12. Крепление для детского седла.
13. Седло детское.
14. Седло спортивное.
15. Педали детские прикрепляемые (не более 2 шт.).
16. Ремень фиксирующий.
17. Соединительный кабель USB.
18. Компакт-диск с программным обеспечением.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.М. Мурашко

0040301