



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13610

от 29 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "АЛЬТНИКА",

Россия, 115230, Москва, Варшавское шоссе, д. 42, стр. 7

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Комплексе аппаратно-программный электрокардиографический для
нагрузочных проб "Альтон-тест" по ТУ 9441-070-56723727-2002

в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):

производства

ООО "АЛЬТНИКА",

Россия, 115230, Москва, Варшавское шоссе, д. 42, стр. 7

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4180

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 4501 от 15.02.2012

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3209-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

017037

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2012/13610

I.

Исполнение ГКУН.944183.070-01:

1. Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01 - 1 комплект;
 2. Electroды одноразовые 2 F9070, производства FIAB SpA, Италия - 1 упаковка (1000 шт.);
 3. Переходники-адаптеры для одноразовых электродов 2 PG-922/4T, производства FIAB SpA, Италия - 10 шт.;
 4. Пояс для фиксации электрокардиоблока ГКУН.949411.002 - 1 шт.;
 5. Программное обеспечение (ПО) на носителе ГКУН.944183.070 - 1 шт.;
- Дополнительное оборудование
- Устройство дозированной нагрузки Эргометр «Corival»4, производства Lode B.V., Нидерланды - 1 шт.;
 - Кабель управления велоэргометром с помощью компьютера - 1 шт.

Исполнение ГКУН.944183.070-02:

1. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т 1 - 1 комплект;
 2. Electroды одноразовые 2 F9070, производства FIAB SpA, Италия - 1 упаковка (1000 шт.);
 3. Переходники-адаптеры для одноразовых электродов 2 PG-922/4T, производства FIAB SpA, Италия - 10 шт.;
 4. Пояс для фиксации электрокардиоблока ГКУН.949411.002 - 1 шт.;
 5. Программное обеспечение (ПО) на носителе ГКУН.944183.070 - 1 шт.;
- Дополнительное оборудование
- Устройство дозированной нагрузки Эргометр «Corival»4, производства Lode B.V., Нидерланды - 1 шт.;
 - Кабель управления велоэргометром с помощью компьютера - 1 шт.

II.

Организация-изготовитель:

1. ООО "Альтомедика", Россия, 115230 Москва, Варшавское ш., д.42.
2. ООО "АЛЬТОНИКА", Россия, 115230 Москва, Варшавское ш., д.42, стр.7.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

29 июня 2012 года

003829