



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2018 года № ФСР 2009/05989

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга
ЭКГ и АД "Холтеровский анализ-Астрокард®" по ТУ 9441-008-27981598-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДИТЕК" (АО "МЕДИТЕК"), Россия,
105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, помещ. II, ком. 1

Производитель

Акционерное общество "МЕДИТЕК" (АО "МЕДИТЕК"), Россия,
105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, помещ. II, ком. 1

Место производства медицинского изделия

АО "МЕДИТЕК", Россия, 105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1,
помещ. II, ком. 1

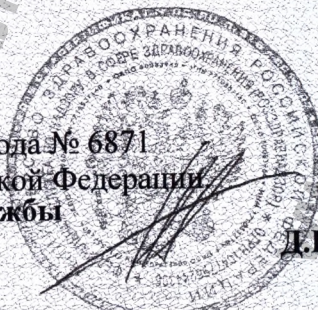
Номер регистрационного досье № РД-23981/53302 от 01.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2018 года № 6871
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040166

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2018 года № ФСР 2009/05989

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД
"Холтеровский анализ-Астрокард[®]" по ТУ 9441-008-27981598-2008:

В составе:

- регистраторы HE2; HE3; HE3A; HE12N; HE12NA; HE12; HE2BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами);
- HE2BP_L (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами);
- HE3BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами);
- HE3BP_L (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами);
- HE_BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами);
- HE12_BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами);
- HE12_BPA (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами);
- электроды, производства фирмы FIAB SpA (Италия);
- интерфейсная плата;
- кабель для соединения интерфейсной платы и регистратора;
- адаптер для считывания регистраторов;
- компьютерный блок;
- программное обеспечение.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048461