

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСР 2011/10382

На медицинское изделие

Комплекс аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторирования, регистрации и обработки ЭКС "КАМА-МЕДИКОМ" по ТУ 9441-007-17480553-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "Ф-маркет" (ООО "Ф-маркет"), Россия, 117461, Москва, ул. Каховка, д. 10, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ф-маркет" (ООО "Ф-маркет"), Россия, 117461, Москва, ул. Каховка, д. 10, стр. 3

Место производства медицинского изделия ООО "Ф-маркет", Россия, 117105, Москва, Варшавское шоссе, д. 28A

Номер регистрационного досье № РД-24559/61302 от 12.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической леятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8001. Допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041129

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года

№ ФCP 2011/10382

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторирования, регистрации и обработки ЭКС "КАМА-МЕДИКОМ" по ТУ 9441-007-17480553-2004:

- кардиорегистратор КР-01 1 шт.;
- адаптер USB (считыватель карты SD) 1 шт.;
- удлинитель кабеля USB, разъемы A 1 шт.;
- кабель КПЭГ-09 1 шт.;
- одноразовые электроды FS-50 (SKINTACT) 350 шт.;
- аккумулятор NIMH AA 2,8А.ч GP2800AAH 2 шт.;
- устройство зарядное ROBITON -1 шт.;
- программный ключ 1 шт.;
- лазерный диск с ПО 1 шт.;
- чехол с ремнем 1 шт.;
- поясной ремень 1 шт.;
- ПЭВМ 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049632