



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

На медицинское изделие

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсаитская, д. 104а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсаитская, д. 104а

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсаитская, д. 104а

Номер регистрационного досье № РД-22943/33822 от 19.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2018 года № 8268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018:

1. Вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/63, МТЦ.30.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия.

1.1 Блок электрокардиографический, МТЦ.30.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.2 Блок питания, УМЕ308-1505, «UNIFIVE», Китай, 1 шт.

1.3 Electroды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03, РУ № ФСЗ 2012/11643, ООО «НПК Элимед», Украина, 10 шт.

1.4 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.

1.5 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости), РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.

1.6 Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.7 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.8 Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.9 USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.10 Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/63. Руководство по эксплуатации, МТЦ.30.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.11 Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.12 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости), МТЦ.30.03.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.13 Аккумулятор, МТЦ.30.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.14 Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.15 Адаптер под термобумагу (при необходимости), МТЦ.30.12.003, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

1.16 Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.

1.17 Кабель СОМ-порта 1,8 м (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0049675

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

Лист 2

2. Вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141, МТЦ.31.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия.
- 2.1 Блок электрокардиографический, МТЦ.31.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.2 Блок питания, GSM36B15-P1J, «Mean Well», Тайвань, 1 шт.
- 2.3 Electrodes electrocardiographic chlorosilver with elements of fastening ЭКХ-01, ЭКХ-03, РУ № ФСЗ 2012/11643, ООО «НПК Элимед», Украина, 10 шт.
- 2.4 Module COM-port (if necessary), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.5 Module USB port (if necessary), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.6 Module GSM (if necessary), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.7 Adapter COM-Bluetooth (if necessary), Parani SD1000, «Sena», Korea, 1 шт.
- 2.8 Lenses registration paper with thermal recording for electrocardiography «ЛР-Регистрон» 110mm in roll, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
- 2.9 Lenses registration paper with thermal recording for electrocardiography «ЛР-Регистрон» 110mm in pack (if necessary), РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
- 2.10 Liquid electrode contact highly conductive for ECG and other electrophysiological studies «Униспрей» (if necessary), РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
- 2.11 Software module registration and archiving ECG «ЭКГ-Ревю» and user manual on disk, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (if necessary), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.12 USB key for software module registration and archiving ECG «ЭКГ-Ревю» (if necessary), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.13 Software module analysis ECG rest «ArMaSoft-12-Cardio» and user manual on disk, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (if necessary), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.14 USB key for software module ECG rest «ArMaSoft-12-Cardio» (if necessary), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.15 Software module remote reception and analysis ECG «ArMaSoft-12-Tele» and user manual on disk, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (if necessary), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.16 USB key for software module remote reception and analysis ECG «ArMaSoft-12-Tele» (if necessary), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.17 Electrocardiograph 3-6-12 channel with ECG registration in manual and automatic mode

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049674

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

Лист 3

- режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141. Руководство по эксплуатации, МТЦ.31.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.18 Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.19 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости), МТЦ.30.03.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.20 Аккумулятор, МТЦ.31.00.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.21 Кабель питания постоянного тока (при необходимости), МТЦ.30.10.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.22 USB флэш-накопитель (при необходимости), «Transcend», Тайвань, 1 шт.
- 2.23 Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
- 2.24 Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
- 2.25 Адаптер под термобумагу (при необходимости), МТЦ.30.12.003, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 2.26 Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
- 2.27 Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.
- 2.28 Шнур USB-A -USB-B 3м (при необходимости), Hsuan Mao Technology Co., Ltd, Китай, 1 шт.
3. Вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/260, МТЦ.32.00.000, ООО «НПП «Монитор», Россия.
- 3.1 Блок электрокардиографический, МТЦ.32.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.2 Кабель сетевой 220В, SCZ-1, «PLANET Technology Corporation», Китай, 1 шт.
- 3.3 Электроды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03, РУ № ФСЗ 2012/11643, ООО «НПК Элимед», Украина, 10 шт.
- 3.4 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 210мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
- 3.5 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 210мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, ЗАО «Регистрон», Россия, 1 шт.
- 3.6 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости), РУ № ФСР 2010/08253, ООО «Гельтек-Медика», Россия, 1 шт.
- 3.7 Модуль COM-порта (при необходимости), МТЦ.31.06.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.8 Модуль USB порта (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.9 Модуль GSM (при необходимости), МТЦ.31.05.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049673

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

Лист 4

- 3.10 Модуль Wi-Fi (при необходимости), МТЦ.32.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.11 Модуль LAN (при необходимости), МТЦ.32.02.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.12 Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.504, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.13 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.14 Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.15 USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.16 Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости), МТЦ.30.07.503, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.17 USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.18 Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/260. Руководство по эксплуатации, МТЦ.32.00.000 РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.19 Кабель электродный, МТЦ.30.03.501, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.20 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости), МТЦ.30.03.502, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.21 MicroSD карта (при необходимости), «Transcend», Тайвань, 1 шт.
- 3.22 USB флэш-накопитель (при необходимости), «Transcend», Тайвань, 1 шт.
- 3.23 Внешняя клавиатура (при необходимости), «Logitech», Китай, 1 шт.
- 3.24 Аккумулятор, МТЦ.32.05.601, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.25 Ось бумажного рулона 210, МТЦ.32.00.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.26 Ось бумажного рулона 216 (при необходимости), МТЦ.32.00.302, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.
- 3.27 ЭКГ адаптер для ЭКГ электрода с кнопкой 10 шт. (при необходимости), V0010G, «Medlinket», Китай, 1 шт.
- 3.28 Аудиогарнитура (при необходимости), «A4tech», Китай или Тайвань, 1 шт.
- 3.29 Очиститель термоголовки (при необходимости), «ZEBRA», Китай, 1 шт.
- 3.30 Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости), «Gembird», Китай, 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0049672

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСР 2012/14015

Лист 5

3.31 Шнур USB-A -USB-B 3м (при необходимости), Hsuan Mao Technology Co., Ltd, Китай, 1 шт.

Принадлежности:

1. Принадлежности к Электрокардиографу 3-6-12 канальному с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/63:

1.1 Сумка, МТЦ.30.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

2. Принадлежности к Электрокардиографу 3-6-12 канальному с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141:

2.1 Сумка, МТЦ.31.05.301, ООО «НПП «Монитор», Россия, 1 шт.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049671