



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18486

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT AT-1 G2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шиллер АГ", Швейцария,

Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Производитель

"Шиллер АГ", Швейцария,

Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-43930/49925 от 06.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0063576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18486

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT AT-1 G2 с принадлежностями, в составе:

1. Электрокардиограф CARDIOVIT AT-1 G2.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Кабель пациентный 10-ти жильный банановый, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Кабель пациентный 10-ти жильный клипсовый, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 шт. (при необходимости).
5. ЭКГ электроды для взрослых: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 комплектов (при необходимости).
6. ЭКГ электроды для детей: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 комплектов (при необходимости).
7. ЭКГ электроды для ЭКГ покоя, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 10 уп. (при необходимости).
8. Электроды биоадгезивные, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 10 уп. (при необходимости).
9. Кабель заземления - не более 1 шт. (при необходимости).
10. Программная опция интерпретации ЭКГ (ETM), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2020/12835 (при необходимости).
11. Программная опция определения локализации коронарной окклюзии (ССАА), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2020/12835 (при необходимости).
12. Бумага регистрационная, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 10 шт.
13. Переходники для электродов, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107383