



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 февраля 2020 года № ФСР 2011/10382

На медицинское изделие

**Комплекс для длительного мониторинга ЭКГ «Холтер КАМА»
по ФМВТ.941111.002ТУ**

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 ш., д. 28А

Номер регистрационного досье № РД-30353/80292 от 09.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2020 года № 1496
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038903

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2020 года № ФСР 2011/10382

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс для длительного мониторинга ЭКГ «Холтер КАМА»
по ФМВТ.941111.002ТУ:**

в составе:

- регистратор КР-01 - 1 шт (при необходимости);
- программное обеспечение (носитель информации с ПО) - 1 шт (при необходимости);
- кабель ЭКГ трехэлектродный - 1 шт (при необходимости);
- кабель ЭКГ-Д трехэлектродный - 1 шт (при необходимости);
- кабель ЭКГ пятиэлектродный - 1 шт (при необходимости);
- кабель ЭКГ-Д пятиэлектродный - 1 шт (при необходимости);
- кабель ЭКГ семиэлектродный - 1 шт (при необходимости);
- кабель ЭКГ-Д семиэлектродный - 1 шт (при необходимости);
- кабель ЭКГ десятиэлектродный - 1 шт (при необходимости);
- кабель ЭКГ-Д десятиэлектродный - 1 шт (при необходимости);
- кабель интерфейсный - 1 шт (при необходимости);
- электроды ЭКГ одноразовые - 50 шт (при необходимости);
- чехол с поясным и плечевым ремнем - 1 шт (при необходимости);
- аккумулятор типоразмера AA - 2 шт (при необходимости);
- аккумулятор типоразмера AA А - 2 шт (при необходимости);
- адаптер AAA - 2 шт (при необходимости);
- батарея щелочная типоразмера AA - 2 шт (при необходимости);
- батарея щелочная типоразмера AAA - 2 шт (при необходимости);
- зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт (при необходимости);
- карта памяти, объём не менее 8 Gb - 1 шт (при необходимости);
- адаптер беспроводной связи Bluetooth - 1 шт (при необходимости);
- устройство для чтения карт памяти (картридер) - 1 шт (при необходимости);
- устройство воспроизведения звука (компьютерная гарнитура) - 1 шт (при необходимости);
- персональный компьютер - 1 шт (при необходимости);
- принтер - 1 шт (при необходимости);
- сетевой фильтр - 1 шт (при необходимости);
- источник бесперебойного питания - 1 шт (при необходимости);
- руководство по эксплуатации ФМВТ.941111.002РЭ - 1 шт (при необходимости);
- руководство пользователя ФМВТ.941111.002Д - 1 шт (при необходимости);
- паспорт ФМВТ.941111.002ПС - 1 шт (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0066802