



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12586

На медицинское изделие

Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай,
China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., 3F, Bldg 10, No.98 Liaoning
Road, Shibe District, Qingdao 266012, P.R.China**

Производитель

**"Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай,
China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., 3F, Bldg 10, No.98 Liaoning
Road, Shibe District, Qingdao 266012, P.R.China**

Место производства медицинского изделия

**China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., 3F, Bldg 10, No.98 Liaoning
Road, Shibe District, Qingdao 266012, P.R.China**

Номер регистрационного досье № 4077 от 13.02.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2012 года № 490-Пр/12
и приказом от 12 августа 2016 года № 8312 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12586

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры:

Электроды:

1. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские и взрослые (с диаметром чашки от 10 до 32 мм) (комплект - 6 штук), артикулы: 0101001, 0101002, 0101004, 0101006, 0101007, 0101010, 0101013, 0101014, 0202017, 0101018, 0101019, 0101024, 0101025.
2. Электроды на конечности взрослые и детские (комплект - 4 штуки), артикулы: 0102004, 0102005, 0102007, 0102008, 0102009, 0102014, 0102020.
3. Электрод мостиковый для ЭЭГ, артикул 0402001.
4. Электрод ушной для ЭЭГ, артикул 0403001.

Кабели:

1. Кабель для ЭКГ с 10 отведениями и без отведений:

артикулы: 0201001, 0201002, 0201003, 0201007, 0201008, 0201009, 0201014, 0201015, 0201017, 0201018, 0201024, 0201025, 0201026, 0201027, 0201029, 0201030, 0201033, 0201037, 0201038, 0201039, 0201040, 0201043, 0201046, 0201048, 0201049, 0201053, 0201054, 0201055, 0201056, 0201057, 0201058, 0201059, 0201060, 0201061, 0201080, 0201085, 0201086, 0201087, 0201088, 0201089, 0201090, 0201091, 0201101, 0201102, 0201103, 0201104, 0201105, 0201106, 0201107, 0201108, 0201109, 0201110, 0201111, 0201112, 0201113, 0201114, 0201115, 0201116, 0201117, 0201118, 0201119, 0201120, 0201121, 0201122, 0201123, 0201124, 0201125, 0201126, 0201127, 0201128, 0201129, 0201130, 0201131, 0201132, 0201133, 0201134, 0201135, 0201136, 0201137, 0201138, 0201139, 0201140, 0201141, 0201142, 0201143, 0201144, 0201145, 0201146, 0201147, 0201148, 0201149, 0201150.

2. Кабель ЭКГ для монитора пациента с отведениями (от 3 до 5 отведений) и без отведений:

артикулы: 0202008, 0202015, 0202025, 0202029, 0202036, 0202038, 0202041, 0202044, 0202045, 0202046, 0202050, 0202053, 0202054, 0202063, 0202064, 0202072, 0202080, 0202081, 0202082, 0202083, 0202084, 0202090, 0202091, 0202092, 0202093, 0202094, 0202095, 0202096, 0202097, 0202098, 0202099, 0202107, 0202123, 0202124, 0202125, 0202126, 0202127, 0202128, 0202129, 0202130-I, 0202132-A, 0202133A, 0202134-A, 0202135-A, 0202136-I, 0202137-I, 0202145-I, 0202146, 0202147, 0202148, 0202150.

3. Кабель для ЭЭГ (24 отведения):

Приказом от 12 августа 2016 года № 8312 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12586

Лист 2

артикулы: 0404004, 0404006, 0401018, 0401019, 0401020, 0401021, 0401022, 0401023, 0401024, 0401025, 0401026, 0401027, 0401028, 0401029, 0401034, 0401035, 0401046, 0401047, 0401048, 0401053, 0401062, 0401063, 0401064, 0401065, 0401066, 0401081, 0401082, 0401083, 0401084, 0401085, 0401086, 0401087, 0401088, 0401089, 0401090, 0401091, 0401092, 0401093, 0401093, 0401094, 0401095, 0401096, 0401097, 0401098, 0401099, 0401100, 0401101, 0401102, 0401103, 0401104, 0401105, 0401106, 0401107, 0401108, 0401109, 0401110, 0401111, 0401112, 0401113, 0401114, 0401115, 0401116, 0401117, 0401118, 0401119, 0401120, 0401121, 0401122, 0401123, 0401124, 0401125, 0401126, 0401127, 0401128, 0401129, 0401130.

4. Кабель для холтеровского монитора с отведениями (от 3 до 12 отведений):

артикулы: 0203001, 0203002, 0203005, 0203006, 0203009, 0203010, 0203011, 0203012, 0203013, 0203014, 0203016, 0203030, 0203035, 0203051, 0203052, 0203053, 0203054, 0203055, 0203056, 0203057, 0203058, 0203059, 0203060, 0203061, 0203062, 0203063, 0203064, 0203065, 0203066, 0203067, 0203068, 0203069, 0203070, 0203071, 0203072, 0203073, 0203074, 0203075, 0203076, 0203077, 0203078, 0203079, 0203080, 0203081, 0203082, 0203083, 0203084, 0203085, 0203086, 0203087, 0203088, 0203089, 0203090, 0203091, 0203092, 0203093, 0203094, 0203095, 0203096, 0203097, 0203098, 0203099, 0203100.

5. Кабель-удлинитель для пульсоксиметрического датчика SpO2 длиной 2400 мм:

артикулы: 0511001, 0511002, 0511003, 0511004, 0511005, 0511006, 0511007, 0511008, 0511009, 0511010, 0511011, 0511012, 0511013, 0511014, 0511015, 0511016, 0511017.

З

Приказом от 12 августа 2016 года № 8312 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024702