



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19890

На медицинское изделие

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
по ТУ 9441-020-25692097-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН"
(ООО "НИМП ЕСН"), Россия,
607185, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН"
(ООО "НИМП ЕСН"), Россия,
607185, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Место производства медицинского изделия

**ООО "НИМП ЕСН", Россия, 607188, Нижегородская область, г. Саров,
Южное ш., д. 12, стр. 1, пом. ПЗ**

Номер регистрационного досье № РД-43217/44875 от 05.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2023 года № 1825
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова
0068685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19890

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплексе суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
по ТУ 9441-020-25692097-2010, варианты исполнения:**

1. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" с кардиорегистратором для мониторирования без экрана, в составе:
 - 1.1. Кардиорегистратор для мониторирования без экрана - 1 шт.
 - 1.2. Кабель отведений ЭКГ:
 - 3-канальный - 1 шт.;
 - 12-канальный - 1 шт.
 - 1.3. Одноразовые электроды ЭКГ F1AB F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.) - 100 шт.
 - 1.4. Интерфейсный блок - 1 шт.
 - 1.5. Зарядное устройство - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Персональный Компьютер - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.8. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
 - 1.9. Руководство по эксплуатации (2 части) - 1 шт.
 - 1.10. Формуляр - 1 шт.
 - 1.11. Паспорт - 1 шт.
2. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" с кардиорегистратором для мониторирования без экрана с увеличенной продолжительностью регистрации, в составе:
 - 2.1. Кардиорегистратор для мониторирования без экрана с увеличенной продолжительностью регистрации - 1 шт.
 - 2.2. Кабель отведений ЭКГ:
 - 3-канальный - 1 шт.;
 - 12- канальный - 1 шт.
 - 2.3. Одноразовые электроды ЭКГ F1AB F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.) - 100 шт.
 - 2.4. Интерфейсный блок - 1 шт.
 - 2.5. Зарядное устройство - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Персональный Компьютер - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.8. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
 - 2.9. Руководство по эксплуатации (2 части) - 1 шт.
 - 2.10. Формуляр - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0119309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19890

Лист 2

- 2.11. Паспорт - 1 шт.
3. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
с кардиорегистратором для мониторирования с экраном, в составе:
- 3.1. Кардиорегистратор для мониторирования с экраном - 1 шт.
- 3.2. Кабель отведений ЭКГ:
- 3-канальный - 1 шт.;
- 12-канальный - 1 шт.
- 3.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAВ F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия,
РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.) - 100 шт.
- 3.4. Интерфейсный блок - 1 шт.
- 3.5. Зарядное устройство - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Персональный Компьютер - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
- 3.9. Руководство по эксплуатации (2 части) - 1 шт.
- 3.10. Формуляр - 1 шт.
- 3.11. Паспорт - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0119310