



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/08678

от 17 декабря 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Биокэр Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Biocare Electronics Co., Ltd., 5/F, Taohuayuan High-Tech Innovation Park,
Baonan, Shenzhen, 518102, China

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Электрокардиограф Biocare с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
производства

"Шэньчжэнь Биокэр Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Biocare Electronics Co., Ltd., 5/F, Taohuayuan High-Tech Innovation Park,
Baonan, Shenzhen, 518102, China (см. Приложение п. III)

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4110

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №65411 от 15.10.2010

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2010 года №11299-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

011413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08678

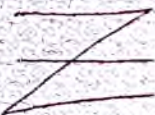
I. Электрокардиограф Biocare, варианты исполнения: ECG-1215, ECG-1230, ECG-3010, ECG-6010, ECG-8080, ECG-PC.

II. Принадлежности:

1. Электрод грудной (Chest electrode 6 pc) - 6 шт.
2. Электрод-клемма на конечности (Limb electrode 4 pc) - 4 шт.
3. Электрод-прищепка (Crocodile electrode).
4. Кабель пациента 12-канальный (12 channel Patient cable).
5. Кабель пациента 3-канальный (3 channel Patient cable).
6. Кабель интерфейсный (Interface cable).
7. Кабель заземления (Grounding cable).
8. Внешний термопринтер (External thermal recorder).
9. Термобумага (Thermal recording paper).
10. Стержень для термобумаги (Paper shaft).
11. ЭКГ-гель (ECG gel).
12. Аккумуляторная батарея (Battery).
13. Сумка для переноски (Carrying bag).
14. Мобильная тележка (Mobile trolley).
15. USB ключ (USB key).
16. Программное обеспечение для ПС (PC ECG software).
17. Сканнер штрих-кода (Barcode scanner).
18. Кабель питания (Power supply cable).
19. Руководство пользователя (Operation manual).

III. Организация-изготовитель:

- Shenzhen Biocare Electronics Co., Ltd., 2nd Floor, Baili Park, No.636 Baotian 1st Road, Tiegang, Baoan, Shenzhen, 518102, China.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
17 декабря 2010 года

Е.А. Тельнова

015008