



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 № 498-Пр/12
и приказом от 12 августа 2016 года № 8312 в замоне
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, 020140, 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, 020115, 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-О замена 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.

—

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