



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2021 года № РЗН 2021/13303

На медицинское изделие
Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе
BTL CardioPoint

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия,
125284, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 35, стр. 2, пом. XVIII

Производитель
"БТЛ Индастриз Лтд.", Соединенное Королевство,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, SG1 6BU Stevenage Hertfordshire,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-32083/9541 от 24.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 января 2021 года № 605
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2021 года № РЗН 2021/13303

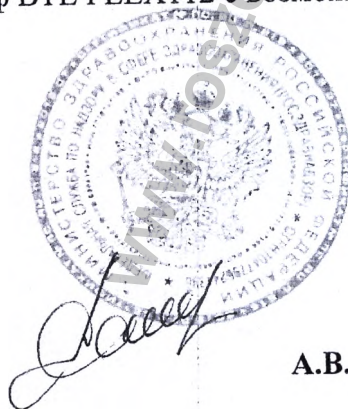
Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе:

1. Блок регистрации ЭКГ BTL Flexi 12 - 1 шт.
2. Док-станция для зарядки - 1 шт.
3. Кабель питания 1 м - 1 шт.
4. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа "банан" - 1 шт.
5. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для конечностей с 4 выводами и штекерами типа "банан" - 1 шт.
6. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для грудной клетки с 6 выводами и зажимами - 1 шт.
7. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для конечностей с 4 выводами и зажимами - 1 шт.
8. Электрод для конечностей AgCl - 4 шт.
9. Электрод для грудной клетки AgCl - 6 шт.
10. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, размер 36 x 40 мм, 25 шт./уп. - не более 2 уп.
11. Адаптер Wi-fi TP-LINK (модель TL-WN722N) - 1 шт.
12. Адаптер питания 100-240 В 50-60 Гц, 1,5 А / 5 В, 4 А - 1 шт.
13. ПО BTL CardioPoint на CD диске: ПО BTL CardioPoint-Holter H100, версия 2.0 и выше; ПО BTL CardioPoint-Holter H300, версия 2.0 и выше; ПО BTL CardioPoint-Holter H600, версия 2.0 и выше, производства "БТЛ Индустриз Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2016/4240 - 1 шт.
14. Ремешок размера L - 1 шт.
15. Ремешок размера XL - 1 шт.
16. Пластина ремешка - 1 шт.
17. Руководство пользователя "Электрокардиограф BTL FLEXI12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint" - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078284