



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС № 2005/1594

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 1 ноября 2005 года до 1 ноября 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Электрокардиографы, серии: BTL-08, BTL-08 S1, BTL-08 S3, BTL-08 SD, BTL-08 MD, BTL-08 MD3, BTL-08 MT, BTL-08 LT, BTL-08 LC, BTL-08 ECG HOLTER, BTL-08 ABPM HOLTER с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах),

ПРОИЗВОДСТВА *BTL Industries Limited, Великобритания,*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

ФС №2005/1594

Лист 1

1. стандартный кабель пациента
2. кабель пациента для самоклеющихся электродов
3. набор электродов-зажимов для конечностей
4. набор грудных электродов
5. сетевой кабель
6. руководство пользователя
7. самоклеющиеся электроды - для взрослого
8. самоклеющиеся электроды - для ребенка
9. пластинчатые электроды
10. грудной ремень
11. ремень для нагрузки
12. сенсорное перо
13. запасной предохранитель
14. разделители для проводов
15. транспортировочная сумка
16. вакуумная система аппликации электродов
17. вакуумная система аппликации электродов со специальной тележкой
18. серийный кабель подключения к ПК
19. тредмилл (бегущая дорожка) модели: BTL - 770M, BTL - 770CE
20. соединительный кабель для тредмилла
21. велоэргометр BTL - 08 Ergoline (модели: erg 500, erg 550, erg 800, erg 900, erg 911)
22. велоэргометр BTL - 08 (модели SECA 545, Cateye EC 1600)
23. соединительный кабель для велоэргометра
24. подставка для ЭКГ
25. программное обеспечение BTL-08 Win
26. программное обеспечение для стресс-тестового мониторинга BTL-08 Win Ergo
27. регистратор ECG Holter с кабелем
28. набор электродов - для взрослых
29. набор электродов - для детей
30. набор аккумуляторов

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

1 ноября 2005 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

ФС №2005/1594

Лист 2

31. зарядное устройство для аккумуляторов
 32. инфракрасный IRDA модуль
 33. серийный кабель для IRDA модуля
 34. программное обеспечение для Windows ECG Holter
 35. переносной футляр с ремнем для регистратора и аксессуаров
 36. 25/9 серийный коннектор
 37. адаптер для AT клавиатуры
 38. адаптер для MS/PS2 клавиатуры
 39. регистратор ABPM Holter
 40. манжета для взрослого - стандартная
 41. манжета для взрослого - большая
 42. манжета для ребенка
 43. IRDA порт с серийным кабелем
 44. переносной чехол с ремнем
 45. программное обеспечение для Windows ABPM Holter
- Стартовый набор:
- гель
 - регистрационная бумага

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

1 ноября 2005 года