



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11379

На медицинское изделие
Электрокардиограф CardiMax с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.», Япония,
FUKUDA DENSHI Co., Ltd., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483,
Япон

Производитель
«ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.», Япония,
FUKUDA DENSHI Co., Ltd., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483,
Япон

Место производства медицинского изделия
FUKUDA DENSHI Co., Ltd., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483,
Япон

Номер регистрационного досье № 34926 от 31.08.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2011 года № 8636-Ип/11
и приказом от 09 ноября 2016 года № 12404 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11379

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф CardiMax с принадлежностями, варианты исполнения:
FX-8222, FX-8322, FX-8322R.

Принадлежности:

1. Электроды конечностные - не более 8 шт.
2. Электроды грудные - не более 12 шт.
3. Кабель пациента - не более 2 шт.
4. Крем кератиновый.
5. Бумага z-сложенная (внутреннего размещения), 30 м.
6. Бумага z-сложенная (внешнего размещения), 100 м.
7. Бумага рулонная, (внутреннего размещения), 30 м.
8. Батарея аккумуляторная.
9. Карта памяти.
10. Картридж программный.
11. Тележка.
12. Держатель кабеля.
13. Внешний монитор.
14. Блок ввода.
15. Кабель пациента зажимной - не более 20 шт.
16. Электрод зажимной - не более 20 шт.
17. USB-адаптер для беспроводной сети.
18. Предохранители, 2 шт.
19. Кабель питания, 2 шт.
20. Адаптер для бумаги, 1 шт.

Приказом от 09 ноября 2016 года № 12404 в записке допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023050