



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/11869

На медицинское изделие

Электрокардиограф Carewell с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen,
P.R. China

Производитель

"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen,
P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen,
P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-26452/5697 от 25.03.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2019 года № 2675

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/11869

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф Carewell с принадлежностями:

варианты исполнения:

- ECG-1101B,
- ECG-1101C,
- ECG-1101G,
- ECG-1103B,
- ECG-1103G,
- ECG-1103GW,
- ECG-1103L,
- ECG-1103LW,
- ECG-1106L,
- ECG-1112,
- ECG-1112L.

Принадлежности:

- Клавиатура.
- Трансформатор силовой, не более 2 шт.
- Ролик для бумаги.
- Крышка отсека для бумаги.
- Аккумулятор литиевый.
- Аккумулятор никель-кадмиевый.
- Аккумулятор свинцово-кислотный.
- Аккумулятор никель-металлгидридный.
- Аккумулятор никель-металлполимерный.
- Аккумулятор серебряно-цинковый.
- Сетевой кабель.
- Предохранитель, не более 3 шт.
- Отвертка.
- Пылезащитный чехол.
- Руководство пользователя.
- Инструкция по сервисному обслуживанию.
- Бумага для ЭКГ (50мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (50мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (80мм x 20м), не более 5 рул.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0054252

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/11869

Лист 2

- Бумага для ЭКГ (80мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм x 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм x 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм x 30м), не более 5 рул.
- Крышка отсека батареи.
- Источник питания.
- Пациентные кабели, не более 2 шт.
- Грудные электроды, не более 8 шт.
- Грудные электроды детские, не более 10 шт.
- Электроды для конечностей, не более 6 шт.
- Электроды для конечностей детские, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрузочного тестирования, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрузочного тестирования для детей, не более 2 шт.
- Одноразовые липкие электроды, не более 10 шт.
- Одноразовые липкие электроды для детей, не более 10 шт.
- Электроды одноразовые для младенцев, не более 3 шт.
- Адаптер диаметр 4.0 мм, не более 10 шт.
- Адаптер диаметр 3.0 мм/4.0 мм, не более 10 шт.
- Накладки электродные, не более 50 шт.
- Карта памяти SD.
- Программное обеспечение PCECG-500A.
- Тележка алюминиевая.
- Тележка из пластмассы.
- Сумка для переноски.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054251