



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22366

На медицинское изделие
Электрокардиограф

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guandong, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guandong, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timeplace
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guandong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-59630/104175 от 20.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет вступление в силу с даты

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года № 894
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078432

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22366

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф, в вариантах исполнения:

I. Электрокардиограф СМ1200А, в составе:

1. Блок базовый СМ1200А - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт.
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт.
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт.
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп.
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп.
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп.
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп.
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Тележка для ЭКГ модели СМ1200А - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Тележка универсальная - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Бумага для печати для моделей СМ1200А, СМ1200В - 1 шт.
18. Батарея литиевая для модели СМ1200А - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Планка принтера фиксирующая для модели СМ1200А - 1 шт.
20. Винты крепежные - 2 шт.

II. Электрокардиограф СМ1200В, в составе:

1. Блок базовый СМ1200В - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт.
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт.
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт.
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп.
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп.
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0138064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22366

Лист 2

13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп.
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Тележка для ЭКГ модели СМ1200В - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Бумага для печати для моделей СМ1200А, СМ1200В - 1 шт.
17. Батарея литиевая для моделей СМ1200В, НЗ - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Планка принтера фиксирующая для модели СМ1200В - 1 шт.

19. Винты крепежные - 2 шт.

III. Электрокардиограф НЗ, в составе:

1. Блок базовый НЗ - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт.
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт.
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт.
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп.
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп.
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп.
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп.
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Тележка для ЭКГ модели НЗ - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Бумага для печати для модели НЗ - 1 шт.
17. Батарея литиевая для моделей СМ1200В, НЗ - не более 2 шт. (при необходимости).

IV. Электрокардиограф Н12, в составе:

1. Блок базовый Н12 - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт.
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт.
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт.
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп.
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22366

Лист 3

11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп.
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп.
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Бумага для печати для модели Н12 - 1 шт.
16. Батарея литиевая для модели Н12 - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Тележка для ЭКГ модели Н12 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138066