



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/11869

от 29 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., 5A, Huating 3, Time City, Chuangye Road,
Nanshan, 518054 Shenzhen, China
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)
Электрокардиограф Carewell с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
производства
"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., 5A, Huating 3, Time City, Chuangye Road,
Nanshan, 518054 Shenzhen, China
класс потенциального риска 26
соответствующее комплекту регистрационной документации

ОКП 94 4110

КРД №38779 от 26.09.2011

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2012 года №1514-Пр/12
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

015291



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/11869

от 29 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., 5A, Huating 3, Time City, Chuangye Road,
Nanshan, 518054 Shenzhen, China

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Электрокардиограф Carewell с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
производства

"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., 5A, Huating 3, Time City, Chuangye Road,
Nanshan, 518054 Shenzhen, China

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4110

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №38779 от 26.09.2011

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2012 года №1514-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

015291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2012/11869

Лист 1

I. Электрокардиограф Carewell, варианты исполнения:
ECG-1101B, ECG-1101C, ECG-1101G, ECG-1103B, ECG-1103G, ECG-1103GW, ECG-1103L,
ECG-1103LW, ECG-1106L, ECG-1112, ECG-1112L.

II. 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.
- 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.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 марта 2012 года**



Е.А. Тельнова

020706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2012/11869

Лист 2

- 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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 марта 2012 года



Е.А. Тельнова

020707