



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2018 года № РЗН 2015/2811

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для картирования сердца, диагностической и лечебной электрокардиостимуляции и радиочастотной деструкции проводящих путей сердца «ЭЛКАРТ-2» по ТУ 9442-003-24621103-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"
(ООО "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"), Россия, 634526, г. Томск, д. Лоскутово,
ул. Октябрьская, д. 1А, оф. 102**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"
(ООО "ЭЛЕКТРОПУЛЬС"), Россия, 634526, г. Томск, д. Лоскутово,
ул. Октябрьская, д. 1А, оф. 102**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛОРГЕ медикал", Россия, 634055, г. Томск, пр-т Академический,
д. 10/3, стр. 2, Оптический бытовой корп., эт. 2, пом. 10, 11, 13**

Номер регистрационного досье № РД-22117/26072 от 11.05.2018

Вид медицинского изделия 177920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2018 года № 3256
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2018 года

№ РЗН 2015/2811

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для картирования сердца, диагностической и лечебной электрокардиостимуляции и радиочастотной деструкции проводящих путей сердца «ЭЛКАРТ-2» по ТУ 9442-003-24621103-2013:

в составе:

1. Блок для регистрации ЭКГ, ЭГ и стимуляции ТГЕИ.941311.002 - 1 шт.
2. Деструктор радиочастотный проводящих путей сердца РЧ-100-ТИ "ЭЛЕКТРОПУЛЬС" по ТУ 9444-005-24621103-2013- 1 шт.
3. Блок питания выносной ТГЕИ.30 1449.008-01 - 1шт.
4. Блок соединений катетеров ТГЕИ.30 1182.001 - 8 шт.
5. Кабель 8СВ-139-8шт.
6. Кабель оптический ТГЕИ.685611.019 - 1 шт.
7. Комплект кабелей ТГЕИ.305659.001 - 1 шт.
8. Кабель пациента FIAB F5726RS с комплектом электродов F9070 - 1 шт.
9. Стойка для аппаратуры ТГЕИ.301422.004 - 1 шт.
10. Рабочее место оператора ТГЕИ.30 14228.003 - 1 шт.
11. Системный блок персональной ЭВМ с операционной системой «Windows» и установленной производителем комплекса программой Elcart 2 вер.3.3 и платой интерфейса ТГЕИ.301411.05 - 1 шт.
12. Монитор основной (диагональ экрана 22") - 2 шт.
13. Монитор дополнительный (диагональ экрана 22") - 2 шт.
14. Лазерный принтер - 1 шт.
15. Разветвитель сигнала на 2 монитора VS-92A - 2 шт.
16. Кабель HDDB15 M/F, 1.8 м для монитора - 2 шт.
17. Кабель HDDB15 M/ M, 30 м для монитора - 2 шт.
18. Источник бесперебойного питания - 2 шт.
19. Сетевой фильтр-удлинитель - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046329