

КОПИЯ
С КОПИИ

КОПИЯ С
КОПИИ



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС №2006/679

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 16 мая 2006 года до 16 мая 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Электрокардиографы SCHILLER с принадлежностями
(см. Приложение на 5 листах),*

ПРОИЗВОДСТВА *SCHILLER AG, SCHILLER MEDICAL S.A.S.,
SCHILLER Medizintechnik GmbH, Швейцария, Франция, Германия,*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



(Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

АТТАШМЕНТ

ФС №2006/679

Лист 1

I. Электрокардиографы SCHILLER:

CARDIOVIT AT-1, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CARDIOVIT AT-2, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CARDIOVIT AT-4, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CARDIOVIT AT-5, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CARDIOVIT AT-10, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CARDIOVIT AT-101, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CARDIOVIT AT-102, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CARDIOVIT AT-104PC, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CARDIOVIT CS-200, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
MINISCOPE MS-3, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CardioLaptop AT-110, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CardioLaptop PT-160, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM
CardioLaptop CA-100, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение: M, C, Memory, SPIRO, ERGO, Basic Ergometry Software, TI, EXEC, EXEC X2, EXEC plus, ERGO-SPIRO, опция SpO2, опция сердечного выброса, Vector, PM, LAPO, SAECG, HRV, RRV, SDS-104, SDS-200, SDS-200plus, SEMA Light, SEMA-200, Reader, Reader light, PDF Export Software, MT-200
2. Пациентные кабели 3-х жильный, 5-ти жильный
3. Пациентный кабель 10-ти жильный, клипсовый, банановый
4. Пациентный кабель 10-ти жильный с отсоединяемыми электродами
5. Электроды для проведения нагрузочного тестирования
6. ЭКГ электроды для взрослых: грудные (6шт.), для конечностей (4 шт.)
7. ЭКГ электроды для детей: грудные (6шт.), для конечностей (4 шт.)
8. Электроды типа "крокодил"
9. Электроды для конечностей с резиновым захватом
10. Биоадгезивные электроды
11. Переходники для электродов
12. Наклеивающиеся электроды для дефибрилляции: для взрослых, для детей
13. Карта памяти
14. Пояс для ЭКГ покоя
15. Пояс для эргометрии
16. Карман к поясу для эргометрии
17. Вакуумная система аппликации электродов
18. Специальная тележка для вакуумной системы аппликации электродов
19. Электроды для вакуумной системы аппликации электродов

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Р.У. Хабриев

16 мая 2006 года



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2006/679

Лист 2

20. Гель (стартовый набор)
21. Спрей (стартовый набор)
22. Регистрационная бумага (стартовый набор)
23. Сетевой кабель
24. Сумка для переноски
25. Тележка
26. Сменные элементы тележки: держатель кабеля, полка, корзина, крепление для монитора, крепление для вакуумной системы аппликации электродов, крепление для дефибриллятора
27. Соединительный кабель для ПК
28. Генератор физиологических сигналов (фантом)
29. Датчики SP-250, SP-260, SP-150, SP-20, SP-110
30. Фильтры для датчиков SP-20, SP-30, SP-260
31. Держатель датчика
32. Картонные загубники для датчиков: SP-20, SP-30, SP-260
33. Пластиковые загубники для датчиков: SP-150, SP-250
34. Y-образный адаптер для датчиков: SP-260, SP-250
35. Зажимы для носа
36. Калибровочный насос на 2 литра
37. Адаптер для калибровочного насоса
38. Эргоспирометрическая тележка для CS-200, для AT-104
39. Газоанализатор
40. Эргоспирометрический датчик
41. Пальцевой датчик пульсоксиметрии, 3м
42. Датчики пульсоксиметрии: ушной 1м, лобный 1м
43. Фиксаторы для лобного датчика пульсоксиметрии (10 шт./уп.)
44. Соединительный кабель для датчика пульсоксиметрии
45. Удлиняющий кабель для датчика пульсоксиметрии, 3м
46. Редуктор калибровочного газа
47. Редуктор кислорода (2 шт.)
48. Коннектор для редуктора
49. Трубка подачи газа (2 шт./уп.)
50. Мешок для измерения сердечного выброса: 3,5л; 5,0л (5 шт./уп.)
51. Термогигрометр
52. Программное-аппаратное расширение до эргоспирометрии (ERGO-SPIRO upgrade kit)
53. Баллон с калибровочным газом

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

16 мая 2006 года

КОПИЯ
С КОПИИ

КОПИЯ С
КОПИИ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2006/679

Лист 3

54. Крепежный комплект для баллона
55. Трубка для редуктора
56. Держатель кабеля со спиродатчиком
57. Крепеж держателя кабеля
58. Маски эргоспирометрии: большая, средняя, малая
59. Маски эргоспирометрии: для детей 3-5 лет, для детей 6-12 лет
60. Адаптер для маски
61. Фиксаторы: для большой маски, для средней маски, для малой маски
62. Силиконовый адаптер для эргоспирометрического датчика с маской
63. Силиконовый адаптер для спирометрического датчика с загубником
64. Силиконовый загубник для взрослых, для детей
65. Адаптер для силиконового загубника
66. Трубка NAFION для газоанализатора
67. Измерительная трубка для газоанализатора
68. PVC трубка для калибровочного газа
69. Кислородный датчик
70. Поглотитель шума
71. Трубка отвода калибровочного газа
72. Интерфейсный кабель для газоанализатора
73. Блок питания для газоанализатора
74. Температурный датчик для газоанализатора
75. Фильтр бактериальный SJFH (100 шт./уп.)
76. Фильтр частиц LCWP (100 шт./уп.)
77. Фильтр маски (10 шт./уп.)
78. Трубка пациент - газоанализатор: 2,5м; 3,5м
79. Соединительный кабель газоанализатора
80. Ловушка воды для газоанализатора
81. Велоэргометр SCHILLER ERGOSANA, модели: ERG 910S, ERG 911 S, ERG 911 BP, ERG 911 BP/L, ERG 911 S/L, ERG 911 S/LS, ERG 911 BP/LS
82. Соединительный кабель для велоэргометра
83. Контроллер управления в сборе для велоэргометра (BP, S)
84. Блок питания велоэргометра
85. Система электромагнитного торможения для велоэргометра
86. Система тензоизмерения велоэргометра
87. Корпус велоэргометра (левая и правая части)
88. Манжета с микрофоном
89. Реостат пульса POLAR

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Р.У. Хабриев

16 мая 2006 года



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2006/679

Лист 4

90. Грудной ремень OREGON
91. Устройство для горизонтальной настройки сидения
92. Устройство для настройки детского сидения
93. Сидение для детей
94. Стандартное сидение для взрослых
95. Комплект педалей с фиксаторами для детей
96. Фиксаторы для педалей для взрослых
97. Опора для ног
98. Опора для руки с подставкой
99. Рукоятка для лежащего велоэргометра
100. Блок автоматического измерения кровяного давления ВР-200
101. Крепление для блока автоматического измерения давления
102. Соединительные кабели для ВР-200
103. Манжета для измерения НИАД: малая, стандартная, большая
104. Манжета Orbit К: большая (32-44см), малая (18-27см), средняя (25-35см)
105. Манжета Orbit К плюс (27-40см)
106. Адаптер для манжеты
107. Адаптер для кабеля пациента
108. Микрофон К-волны
109. Трубка
110. Клипсовый фиксатор для манжеты
111. Фиксаторы (50 шт./уп.)
112. Фиксаторы для микрофона (50 шт./уп.)
113. Фиксирующий ремешок
114. Бегущая дорожка: SCHILLER Intertrack, мод.: 8100Т, 8100ТD, 6100, STM-55, STM-65, STM-75, STM-85, STM-95, STM-100; WOODWAY, мод.: 1-10; MTM-1500, MTM-1500med
115. Функциональные компоненты бегущей дорожки: контроллер, двигатель главного привода, двигатель подъема, поручни, кожухи
116. Соединительный кабель
117. Аксессуары (Kit В, Kit С)
118. Аналоговый адаптер
119. Адаптер RS-232
120. Последовательный интерфейс Dual RS-232 PCI
121. USB/RS конвертер
122. Набор для подготовки пациента
123. Специальный адаптер с защелкой (10 шт./уп.)

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

16 мая 2006 года



КОПИЯ
С
КОПИИ
КОПИЯ С
КОПИИ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2006/679

Лист 5

124. Цифровой блок клавиатуры
125. Y-образный кабель PS/2
126. ПК (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь с коврик, монитор, принтер)
127. Аккумуляторы: литиевый, никель-кадмиевый, свинцово-кислотный, никель-металлгидридный, никель-металлополимерный, серебряно-цинковый
128. Корпус электрокардиографа в т. ч. верхняя и нижняя части
129. Клавиатура резиновая
130. Клавиатура (RUS, ENG)
131. Термопринтер (двигатель основной, двигатель лотка бумаги, шаговый мотор протяжки бумаги, датчик бумаги, валик протяжки бумаги, шестерня валика протяжки бумаги, лоток для бумаги, крышка лотка, защелка отсека бумаги, корпус, верхняя и нижняя часть корпуса, крышка, термоголовка, держатель термоголовки, подшипники скольжения и качения)
132. Трансформатор силовой
133. Разъем сетевого кабеля питания
134. Сетевой разъем с фильтром
135. LCD дисплей
136. Корпус LCD дисплея (верхняя и нижняя части)
137. Кабели соединительные: дисплея, интерфейса LCD, подсветки LCD
138. Потенциометр контрастности дисплея
139. Регулятор контрастности дисплея
140. Манипулятор "челночное кольцо"
141. Модули функциональные: микропроцессора, усилителя ЭКГ, материнской платы, питания, печати
142. Модули интерфейсные: принтера, спирометрии, дисплея, клавиатуры, шины
143. Модули дополнительные: DMS, SCM, SCM с модемом, DSP с программой, ПЗУ
144. Видеокарта
145. Корпус контроллера управления (BP, S)
146. Элементы натяжения (тросик, пружина) DMS
147. Система электронного торможения
148. Тензодатчик DMS
149. Зубчатый ремень
150. Крышка отсека батареи
151. Источник питания

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

16 мая 2006 года



У.У. Хабриев