



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года № РЗН 2022/17164

На медицинское изделие

Электрокардиограф Edan с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-40949/9120 от 21.04.2021

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2022 года № 3993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17164

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф Edan с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Электрокардиограф Edan SE-3 с принадлежностями, в составе:

- Блок основной SE-3 - 1 шт.;
- Батарея перезаряжаемая литиевая - не более 2 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Предохранитель - 2 шт.;
- Отвертка - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель заземления - 1 шт.;
- USB диск - 1 шт.;
- Валик для бумаги - 1 шт. (при необходимости);
- Термобумага (80 мм x 20 м) - не более 90 рулонов (при необходимости);
- Термобумага (80 мм x 70 мм x 200 стр.) - не более 90 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации SE-3/SE-300 - 1 шт.;
- Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.) - не более 2 упаковок (при необходимости);
- Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.) - не более 2 упаковок (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (штекерный разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (кнопочный разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (зажимной разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт./комплект) - не более 10 комплектов (при необходимости);
- Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт./комплект) - не более 10 комплектов (при необходимости);
- Адаптер удлинительный - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (25 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт./уп.) - не более 5 упаковок

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

А.В. Самойлова

0099487

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17164

Лист 2

(при необходимости);

- Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт./уп.) - не более 5 упаковок

(при необходимости);

- Электрод-присоска грудной для детей (6 шт./уп.) - не более 5 упаковок

(при необходимости);

- Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт./уп.) - не более 5 упаковок

(при необходимости).

Принадлежности:

- Сканер штрих-кода линейный - 1 шт.;

- Сканер штрих-кода 2D - 1 шт.;

- Держатель для кабеля - 1 шт.;

- Держатель для кабеля анатомического дизайна - 1 шт.;

- Чехол пылезащитный - 1 шт.;

- Сумка для переноски - 1 шт.;

- Передвижная стойка MT-201S - 1 шт.;

- Передвижная стойка MT-201 (алюминиевые тормоза) - 1 шт.;

- Передвижная стойка MT-201 (пластиковые тормоза) - 1 шт.;

- Корзина для передвижной стойки - 1 шт.

2. Электрокардиограф Edan SE-300A с принадлежностями, в составе:

- Блок основной SE-300A - 1 шт.;

- Батарея перезаряжаемая литиевая - не более 2 шт.;

- Кабель питания - 1 шт.;

- Предохранитель - 2 шт.;

- Отвертка - 1 шт. (при необходимости);

- Кабель заземления - 1 шт.;

- USB диск - 1 шт.;

- Валик для бумаги - 1 шт. (при необходимости);

- Термобумага (80 мм x 20 м) - не более 90 рулонов (при необходимости);

- Термобумага (80 мм x 70 мм x 200 стр.) - не более 90 шт. (при необходимости);

- Руководство по эксплуатации SE-3/SE-300 - 1 шт.;

- Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.) - не более 2 упаковок

(при необходимости);

- Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.) - не более 2 упаковок

(при необходимости);

- Кабель ЭКГ (штекерный разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);

- Кабель ЭКГ (кнопочный разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0099488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17164

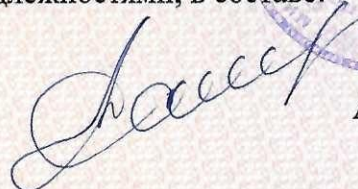
Лист 3

- Кабель ЭКГ (зажимной разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт./комплект) - не более 10 комплектов (при необходимости);
- Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт./комплект) - не более 10 комплектов (при необходимости);
- Адаптер удлинительный - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (25 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электрод-присоска грудной для детей (6 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости).

Принадлежности:

- Сканер штрих-кода линейный - 1 шт.;
 - Сканер штрих-кода 2D - 1 шт.;
 - Держатель для кабеля - 1 шт.;
 - Держатель для кабеля анатомического дизайна - 1 шт.;
 - Чехол пылезащитный - 1 шт.;
 - Сумка для переноски - 1 шт.;
 - Передвижная стойка MT-201S - 1 шт.;
 - Передвижная стойка MT-201 (алюминиевые тормоза) - 1 шт.;
 - Передвижная стойка MT-201 (пластиковые тормоза) - 1 шт.;
 - Корзина для передвижной стойки - 1 шт.
3. Электрокардиограф Edan SE-300B с принадлежностями, в составе:
- Блок основной SE-300B - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0099489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17164

Лист 4

- Батарея перезаряжаемая литиевая - не более 2 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Предохранитель - 2 шт.;
- Отвертка - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель заземления - 1 шт.;
- USB диск - 1 шт.;
- Валик для бумаги - 1 шт. (при необходимости);
- Термобумага (80 мм х 20 м) - не более 90 рулонов (при необходимости);
- Термобумага (80 мм х 70 мм х 200 стр.) - не более 90 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации SE-3/SE-300 - 1 шт.;
- Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.) - не более 2 упаковок (при необходимости);
- Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.) - не более 2 упаковок (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (штекерный разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (кнопочный разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (зажимной разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт./комплект) - не более 10 комплектов (при необходимости);
- Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт./комплект) - не более 10 комплектов (при необходимости);
- Адаптер удлинительный - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (25 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
- Электрод-присоска грудной для детей (6 шт./уп.) - не более 5 упаковок

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

А.В. Самойлова

0099490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17164

Лист 5

(при необходимости);

- Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт./уп.) - не более 5 упаковок
(при необходимости).

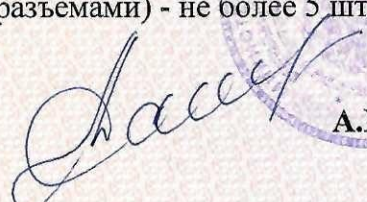
Принадлежности:

- Сканер штрих-кода линейный - 1 шт.;
- Сканер штрих-кода 2D - 1 шт.;
- Держатель для кабеля - 1 шт.;
- Держатель для кабеля анатомического дизайна - 1 шт.;
- Чехол пылезащитный - 1 шт.;
- Сумка для переноски - 1 шт.;
- Передвижная стойка MT-201S - 1 шт.;
- Передвижная стойка MT-201 (алюминиевые тормоза) - 1 шт.;
- Передвижная стойка MT-201 (пластиковые тормоза) - 1 шт.;
- Корзина для передвижной стойки - 1 шт.

4. Электрокардиограф Edan SE-301 с принадлежностями, в составе:

- Блок основной SE-301 - 1 шт.;
- Батарея перезаряжаемая литиевая - не более 2 шт.;
- Адаптер питания - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Отвертка - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель заземления - 1 шт.;
- USB диск - 1 шт.;
- Карта памяти Micro SD - 1 шт. (при необходимости);
- Валик для бумаги - 1 шт. (при необходимости);
- Термобумага (80 мм x 20 м) - не более 90 рулонов (при необходимости);
- Термобумага (80 мм x 70 мм x 200 стр.) - не более 90 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации SE-301 - 1 шт.;
- Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.) - не более 2 упаковок
(при необходимости);
- Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.) - не более 2 упаковок
(при необходимости);
- Кабель ЭКГ (штекерный разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (кнопочный разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (зажимной разъем) - не более 5 шт. (при необходимости);
- Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами) - не более 5 шт.
(при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0099491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17164

Лист 6

- Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт./комплект) - не более 10 комплектов (при необходимости);
 - Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт./комплект) - не более 10 комплектов (при необходимости);
 - Адаптер удлинительный - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
 - Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
 - ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (25 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
 - Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
 - Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
 - Электрод-присоска грудной для детей (6 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости);
 - Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт./уп.) - не более 5 упаковок (при необходимости).
- Принадлежности:
- Сканер штрих-кода линейный - 1 шт.;
 - Сканер штрих-кода 2D - 1 шт.;
 - Держатель для кабеля - 1 шт.;
 - Держатель для кабеля анатомического дизайна - 1 шт.;
 - Чехол пылезащитный - 1 шт.;
 - Сумка для переноски SE-301 - 1 шт.;
 - Передвижная стойка MT-201 (SE-301) - 1 шт.;
 - Корзина для передвижной стойки - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature
А.В. Самойлова

0099492