



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года № ФСЗ 2009/04619

На медицинское изделие

**Система для снятия и анализа ЭКГ при нагрузках  
DIXION STRESS ECG ST-1212 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медико-Техническое  
Объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"), Россия,  
119049, Москва, 4-й Добрынинский пер., д. 2/10**

Производитель

**"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,  
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-16193/77312 от 06.03.2017

Вид медицинского изделия 178060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2017 года № 10/2017  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0031048

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года № ФСЗ 2009/04619

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для снятия и анализа ЭКГ при нагрузках DIXION STRESS ECG ST-1212 с принадлежностями:**

1. Модуль сбора данных (регистрации ЭКГ).
  2. Модуль распределительный.
  3. Обеспечение программное базовое.
- Принадлежности:
1. Программа измерений и интерпретации ЭКГ.
  2. Кабель ЭКГ пациента.
  3. Пояс для крепления сумки для модуля сбора данных.
  4. Сумка для модуля сбора данных.
  5. Электроды отведений для кабеля пациента.
  6. Крем для электродов.
  7. Подставка подвижная с секциями для принадлежностей системы.
  8. Блок вакуумной фиксации электродов.
  9. Усилитель со встроенной помпой для блока вакуумной фиксации электродов.
  10. Крепление для блока вакуумной фиксации электродов.
  11. Переходники для фиксации электродов - 10 шт.
  12. Электроды-присоски для грудных отведений.
  13. Электроды-прищепки для конечностей.
  14. Блок для создания нагрузки посредством бега (дорожка беговая).
  15. Кабель соединительный блока для создания нагрузки посредством бега и ПК.
  16. Кабель питания блока для создания нагрузки посредством бега.
  17. Поручни.
  18. Модуль неинвазивного измерения артериального давления.
  19. Манжетка для взрослых.
  20. Манжетка для детей.
  21. Соединительный шланг к манжеткам.
  22. Блок для создания нагрузки посредством вращения педалей (велозргометр).
  23. Кабель соединительный блока для создания нагрузки посредством вращения педалей и ПК.
  24. Кабель питания блока для создания нагрузки посредством вращения педалей.
  25. Внешний USB кабель.
  26. Системный блок ПК специализированный.
  27. Монитор.
  28. Клавиатура.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0034262

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСЗ 2009/04619

Лист 2

29. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China.
2. Edan Instruments, Inc., 2/F and 5/F, block A/B, Unit 8, Xing Hua Building Nanhai Rd., Nanshan (6th Industrial Road, Shekou), 518067 Shenzhen, People's Republic of China.
3. Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District 518067 Shenzhen, People's Republic of China.
4. Edan Instruments, Inc., A301-310, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan 518067 Shenzhen, People's Republic of China.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034263