



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № ФСЗ 2008/03139

На медицинское изделие

Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Филипс Медикал Системс", США,

Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37180/73840 от 30.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2020 года № 10613
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2020 года № ФСЗ 2008/03139

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Блок получения, обработки и архивации данных о состоянии пациента.
2. Программное обеспечение для записи и анализа результатов суточного мониторингирования ЭКГ.
3. USB Ключ.
4. Носимое устройство - регистратор для записи ЭКГ.
5. Сумка для регистратора - 5 шт.
6. ЭКГ кабель, 61см. - 5 шт.
7. ЭКГ кабель, 91см. - 5 шт.
8. ЭКГ кабель, 137см. - 5 шт.
9. Электроды ЭКГ - 10 уп.
10. Аккумуляторы.
11. Устройство для считывания информации с регистратора.
12. Жажим для фиксации регистратора на ремне.
13. Клавиатура.
14. Трекбол.
15. Дисплей.
16. Лазерный принтер.
17. Источник бесперебойного питания.
18. Коммутационные кабели - 10 шт.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Сервисная инструкция.
21. Обучающая и сервисная информация на CD.

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 1001 Murry Ridge Lane, STE A, Murrysville PA 15668, USA.
2. Philips Medical Systems, 1003 Corporate Lane STE B, Export PA 15632, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077082