



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8344

На медицинское изделие

**Электрокардиограф цифровой многоканальный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,  
Wuhan Zoncure Bio-medical Electronics Co., Ltd., #380, High-tech 2nd road,  
Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China

Производитель

"Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,  
Wuhan Zoncure Bio-medical Electronics Co., Ltd., #380, High-tech 2nd road,  
Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China

Место производства медицинского изделия

Wuhan Zoncure Bio-medical Electronics Co., Ltd., #380, High-tech 2nd road,  
Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China

Номер регистрационного досье № РД-23633/42729 от 11.09.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2019 года № 3402  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

0042994

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8344

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиограф цифровой многоканальный**, в вариантах исполнения:

1. Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC12, в составе:
  - 1.1. Адаптер питания - 1 шт.
  - 1.2. Батарея аккумуляторная (REF 103450) (при необходимости) - 1 шт.
  - 1.3. Блок основной iMAC12 - 1 шт.
  - 1.4. Кабель питания - 1 шт.
  - 1.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Vanapa - не более 2 шт.
  - 1.6. Руководство по эксплуатации iMAC12 - 1 шт.
  - 1.7. Термобумага Z-типа 112 мм\*10 м (при необходимости) - не более 10 шт.
  - 1.8. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт.
  - 1.9. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт.
2. Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC120, в составе:
  - 2.1. Батарея аккумуляторная (REF INR18650) (при необходимости) - 1 шт.
  - 2.2. Блок основной iMAC120 - 1 шт.
  - 2.3. Кабель заземления эквипотенциальный - 1 шт.
  - 2.4. Кабель питания - 1 шт.
  - 2.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Vanapa - не более 2 шт.
  - 2.6. Руководство по эксплуатации iMAC120 - 1 шт.
  - 2.7. Термобумага Z-типа 210 мм\*20 м (при необходимости) - не более 10 шт.
  - 2.8. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт.
  - 2.9. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт.
3. Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC300, в составе:
  - 3.1. Батарея аккумуляторная (REF ВАК103450AR) (при необходимости) - 1 шт.
  - 3.2. Блок основной iMAC300 - 1 шт.
  - 3.3. Кабель заземления эквипотенциальный - 1 шт.
  - 3.4. Кабель питания - 1 шт.
  - 3.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Vanapa - не более 2 шт.
  - 3.6. Руководство по эксплуатации iMAC300 - 1 шт.
  - 3.7. Термобумага рулонная 80 мм\*20 м (при необходимости) - не более 10 шт.
  - 3.8. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт.
  - 3.9. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт.
4. Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC1200, в составе:
  - 4.1. Батарея аккумуляторная (REF INR18650) (при необходимости) - 1 шт.
  - 4.2. Блок основной iMAC1200 - 1 шт.
  - 4.3. Кабель заземления эквипотенциальный - 1 шт.

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



**Д.В. Пархоменко**

**0055710**

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

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8344

Лист 2

- 4.4. Кабель питания - 1 шт.
- 4.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Вапана - не более 2 шт.
- 4.6. Предохранитель (при необходимости) - не более 4 шт.
- 4.7. Руководство по эксплуатации iMAC1200 - 1 шт.
- 4.8. Термобумага Z-типа 210-мм\*20 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 4.9. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт.
- 4.10. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт.

7



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0055711