



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № ФСЗ 2008/02168

На медицинское изделие

Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9110/53050 от 29.10.2015

Вид медицинского изделия 178060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2015 года № 8339
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0039486

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № ФСЗ 2008/02168

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями:
Аппарат для кардиологического стресс-тестирования CASE:

1. Системная тележка.
2. Манипулятор мышь.
3. Клавиатура.
4. Персональный компьютер.
5. Терморегистратор.
6. Кабель питания.

Принадлежности:

1. 17-ти дюймовый монитор.
2. 19-ти дюймовый монитор.
3. 20-ти дюймовый монитор.
4. 21-ти дюймовый монитор.
5. 22-ти дюймовый монитор.
6. Адаптеры для многоцветных электродов типа Банан.
7. Адаптеры для многоцветных электродов типа Граббер.
8. Адаптеры для многоцветных электродов типа Мактрод.
9. Адгезивные подушечки.
10. Алкогольные шлифовальные подушечки.
11. Анализатор подготовки кожи.
12. Архивная термобумага А4.
13. Внутренний насос KISS CASE.
14. Держатель для системы KISS для крепления на велоэргометре.
15. Держатель крепления для системной тележки.
16. Держатель модуля подключения.
17. Диски для электродов KISS.
18. Кабель велоэргометр - стресс система.
19. Кабель последовательного интерфейса.
20. Кабель соединительный для подключения тележки системы к сети.
21. Кабель соединительный тележка системы - CAM 14.
22. Кабель соединительный тележка системы - KISS.
23. Кабель тредмилл - стресс система.
24. Компакт-диск с документацией.
25. Компакт-диск с программным обеспечением.
26. Комплект отведений для системы вакуумной фиксации электродов KISS.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0015167

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № ФСЗ 2008/02168

Лист 2

27. Контактный спрей для электродов системы KISS.
28. Крем электродный.
29. Лоток для бумаги.
30. Медицинская программа компенсации.
31. Набор САМ 14 для ЭКГ покоя с адаптерами АНА.
32. Набор САМ 14 для ЭКГ покоя с адаптерами ИЕС.
33. Набор KISS CASE внешний.
34. Набор А4 для отделения для бумаги.
35. Набор адаптеров Банан.
36. Набор адаптеров Граббер.
37. Набор из 10 проводов отведений.
38. Набор из 14 проводов отведений.
39. Набор контактирующих адаптеров АНА.
40. Набор контактирующих адаптеров ИЕС.
41. Набор отведений для модуля САМ 14.
42. Настенное крепление для вакуумной аппликации электродов KISS.
43. Одноразовые лезвия.
44. Поворотный рычаг крепления для системной тележки.
45. Полоски наждачной бумаги.
46. Помпа для системы вакуумной аппликации электродов KISS.
47. Премиум термобумага А4, 8 упаковок по 300 листов.
48. Принтер лазерный.
49. Программа анализа 12 отведений ЭКГ.
50. Программа анализа 15 отведений ЭКГ.
51. Программа анализа 3 отведений ЭКГ.
52. Программа анализа истории ЭКГ.
53. Программа анализа ЭКГ 12 SL.
54. Программа браузера системы MUSE.
55. Программа выявления/документации аритмии.
56. Программа конфигурации изображения.
57. Программа полной развертки ЭКГ.
58. Программа построения табличного итогового отчета.
59. Программа построения тренда во время теста.
60. Программа проведения стресс-теста.
61. Программа расчета факторов риска.
62. Программа создания двухмерного каскадного экрана.

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



Д.В. Пархоменко

0015166

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № ФСЗ 2008/02168

Лист 3

63. Программа удаленного просмотра.
64. Программа хранения информации в локальной сети.
65. Программа хранения информации на внешнем носителе.
66. Программа хранения информации на жестком диске.
67. Программа хранения информации на компакт-диске.
68. Программа чередования Т-волн.
69. Программа экспорта данных.
70. Программное обеспечение анализа альтернанса зубца Т.
71. Пустые штепсели.
72. Велоэргометр типа e-Vike.
73. Дорожка беговая Т 2100.
74. Сетевой набор для компьютерной сети на витой паре.
75. Система вакуумной аппликации электродов KISS.
76. Спрей контактный для электродов системы KISS.
77. Спрей электродный.
78. Электроды одноразовые адгезивные.
79. Электронный блок приема сигнала САМ.

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA.
2. Critikon De Mexico S. de R.L. de C.V., 1551 Calle Valle del Cedro, Juarez, Chihuahua, C.P. 32575, Mexico.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0015169