



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/07642

На медицинское изделие

Кардиограф PageWriter TC 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-37610/90037 от 23.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2020 года № 11384
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0053326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/07642

Лист 1

На медицинское изделие

Кардиограф PageWriter TC с принадлежностями:

Варианты исполнений: PageWriter TC10, PageWriter TC30, PageWriter TC50, PageWriter TC70 в составе:

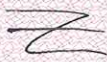
1. Блок аппарата базовый.
2. Буквенно-цифровая клавиатура.
3. ЖК-дисплей.
4. Модуль интерфейса пациента.
5. Цифровой матричный принтер высокого разрешения.

Принадлежности:

1. Кабели отведений для модуля интерфейса пациента (от 1 до 12 шт.).
2. Кабель передачи данных пациента.
3. Одноразовые, многоразовые электроды (от 1 до 10 уп.).
4. Тележка для кардиографа.
5. Аккумуляторные батареи (от 1 до 2 шт.).
6. Сетевая карта 10/100 Base-TX IEEE 802.3 Ethernet LAN.
7. Карта PCMCIA факс-модема.
8. Считыватель штрих-кода.
9. Считыватель магнитной карты.
10. ЭКГ-бумага для принтера (от 1 до 20 уп.).
11. Кабель адаптера LAN.
12. Блок питания.
13. Кабель коммутационный.
14. Кабель сетевой.
15. Адаптер.
16. Инструкция по эксплуатации.
17. Программное обеспечение CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 5 шт.).
18. Защитный чехол для кардиографа.

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.
3. Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.



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



Д.Ю. Павлюков

0077382