



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2019 года № ФСР 2012/13034

На медицинское изделие

Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т моделей "АЛЬТОН-103", "АЛЬТОН-03", "АЛЬТОН-06", "АЛЬТОН-106", и их модификации по ТУ 9441-101-56723727-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альтоника" (ООО "Альтоника"), Россия, 119313, Москва, Ленинский пр-кт, д. 95, цокольный этаж, помещ. X, офис 90

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альтоника" (ООО "Альтоника"), Россия, 119313, Москва, Ленинский пр-кт, д. 95, цокольный этаж, помещ. X, офис 90

Место производства медицинского изделия

ООО "Альтоника", Россия, 115230, Москва, Варшавское шоссе, д. 42, стр. 7

Номер регистрационного досье № РД-28695/41587 от 20.08.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2019 года № 6318

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044644



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСР 2012/13034

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т моделей "АЛЬТОН-103", "АЛЬТОН-03", "АЛЬТОН-06", "АЛЬТОН-106", и их модификации по ТУ 9441-101-56723727-2006:

в следующей комплектации:

«Альтон-103»:

- электрокардиограф «Альтон-103» - 1 шт.;
- кабель пациента с элементами защиты - 1 шт.;
- шнур питания от сети переменного тока - 1 шт.;
- держатель рулона бумаги - 1 шт.

Принадлежности:

- электрод конечностный - 4 шт.;
- электрод грудной - 6 шт.;
- электрод одноразовый - 1 упаковка;
- переходники для электродов одноразовых - 1 комплект;
- термобумага, размер 57 мм x 50 м - 2 рулона;
- аккумулятор типоразмер С (R14) 2 шт.;
- гель ЭКГ - 1 шт.;
- сумка для переноски - 1 шт.;
- модуль радиоканала Bluetooth - 1 комплект;
- программное обеспечение «Кардис» на носителе - 1 шт.;
- руководство пользователя «Кардис» - 1 шт.;
- карта памяти типа SD - 1 шт.;
- считыватель карт памяти SD - комплект;
- карта памяти типа SD - 1 шт.;
- считыватель карт памяти SD - 1 комплект;
- комплект электродов для проведения нагрузочных проб - 1 комплект;
- переходники для одноразовых электродов - 10 шт.

«Альтон-03»:

- электрокардиограф «Альтон-03» - 1 шт.;
- кабель пациента с элементами защиты - 1 шт.;

Принадлежности:

- электрод конечностный - 4 шт.;
- электрод грудной - 6 шт.;
- электрод одноразовый - 1 упаковка;
- переходники для электродов одноразовых - 1 комплект;

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



Д.Ю. Павлюков

0056520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСР 2012/13034

Лист 2

- аккумулятор - 1 шт.;
- сетевой блок питания - 1 шт.;
- сумка для переноски «Кофр-медик» - 1 шт.;
- гель ЭКГ - 1 шт.;
- термобумага, размер 110 мм x 30 м - 2 рулона;
- адаптер связи с компьютером по последовательному интерфейсу - 1 шт.;
- кабель связи с компьютером по последовательному интерфейсу - 1 шт.;
- программное обеспечение «Кардис» на носителе - 1 шт.;
- руководство пользователя «Кардис» - 1 шт.;
- приёмопередатчик данных по стандартным сетям LAN или WLAN2 - 1 комплект;
- адаптер связи приёмопередатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN 2 - 1 шт.;
- кабель связи приёмопередатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN 2 - 1 шт.;
- «Альтон-06»:
- электрокардиограф «Альтон-06» - 1 шт.;
- кабель пациента с элементами защиты - 1 шт.;
- Принадлежности:
- электрод конечностный - 4 шт.;
- электрод грудной - 6 шт.;
- электрод одноразовый - 1 упаковка;
- переходники для электродов одноразовых - 1 комплект;
- аккумулятор - 1 шт.;
- сетевой блок питания - 1 шт.;
- сумка для переноски «Кофр-медик» - 1 шт.;
- гель ЭКГ - 1 шт.;
- термобумага, размер 110 мм x 30 м - 2 рулона;
- адаптер связи с компьютером по последовательному интерфейсу - 1 шт.;
- кабель связи с компьютером по последовательному интерфейсу - 1 шт.;
- программное обеспечение «Кардис» на носителе - 1 шт.;
- руководство пользователя «Кардис» - 1 шт.;
- приёмопередатчик данных по стандартным сетям LAN или WLAN2 - 1 комплект;
- адаптер связи приёмопередатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN 2 - 1 шт.;
- кабель связи приёмопередатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN 2 - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0056521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСР 2012/13034

Лист 3

«Альтон-106»:

- электрокардиограф «Альтон-06» - 1 шт.;
- кабель пациента с элементами защиты - 1 шт.;
- держатель рулона бумаги - 1 шт.

Принадлежности:

- электрод конечностный - 4 шт.;
- электрод грудной - 6 шт.;
- электрод одноразовый - 1 упаковка;
- переходники для электродов одноразовых - 1 комплект;
- аккумулятор - 1 шт.;
- сетевой блок питания - 1 шт.;
- сумка для переноски «Кожр-медик» - 1 шт.;
- гель ЭКГ - 1 шт.;
- термобумага, размер 110 мм x 30 м - 2 рулона;
- адаптер связи с компьютером по последовательному интерфейсу - 1 шт.;
- кабель связи с компьютером по последовательному интерфейсу - 1 шт.;
- программное обеспечение «Кардис» на носителе - 1 шт.;
- руководство пользователя «Кардис» - 1 шт.;
- приёмопередатчик данных по стандартным сетям LAN или WLAN2 - 1 комплект;
- адаптер связи приёмопередатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN 2 - 1 шт.;
- кабель связи приёмопередатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN 2 - 1 шт.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0056522