



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2016 года № РЗН 2016/4240

На медицинское изделие
Электрокардиограф непрерывной записи по Холтеру BTL-08 ECG HOLTER с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия,
115114, Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 93; 94

Производитель
"БТЛ Индустриз Лимитед", Великобритания,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, SG1 6BU Stevenage Hertfordshire,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
161 Cleveland Way, SG1 6BU Stevenage Hertfordshire, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-9640/63499 от 17.12.2015

Вид медицинского изделия 291620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2016 года № 5281
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014068

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4240

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф непрерывной записи по Холтеру BTL-08 ECG HOLTER с принадлежностями:

Базовая комплектация:

1. Регистратор BTL-08 ECG HOLTER;
2. Кабель пациента для самоклеящихся электродов (не более 2 шт.);
3. Переносной чехол с тремя ремнями;
4. Зарядное устройство для NiCd и NiMh аккумуляторов типа AA и AAA, с четырьмя аккумуляторами типа AA;
5. Универсальные самоклеящиеся электроды, не более 1 уп. (1 уп./50 шт.);
6. Руководство пользователя для BTL-08 ECG HOLTER, на русском языке.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение BTL CardioPoint-Holter H100, версия 2.0 и выше;
2. Программное обеспечение BTL CardioPoint-Holter H300, версия 2.0 и выше;
3. Программное обеспечение BTL CardioPoint-Holter H600, версия 2.0 и выше;
4. USB-ключ H100 для BTL CardioPoint-Holter;
5. USB-ключ H300 Full для BTL CardioPoint-Holter;
6. USB-ключ H600 Full для BTL CardioPoint-Holter;
7. USB-ключ H100 Lite для BTL CardioPoint-Holter, версия для просмотра;
8. USB-ключ H300 Lite для BTL CardioPoint-Holter, версия для просмотра;
9. USB-ключ H600 Lite для BTL CardioPoint-Holter, версия для просмотра;
10. Кабель пациента для самоклеящихся электродов на 4 отведения;
11. Кабель пациента для самоклеящихся электродов на 5 отведений;
12. Кабель пациента для самоклеящихся электродов на 10 отведений, IEC;
13. Кабель пациента для самоклеящихся электродов на 10 отведений;
14. Универсальные самоклеящиеся электроды, не более 10 уп. (1 уп./50 шт.);
15. Самоклеящиеся электроды, не более 10 уп. (1 уп./50 шт.);
16. SD карта 2 GB (не более 2 шт.);
17. Картридер SD с USB приемником;
18. USB WiFi адаптер;
19. Кабель miniUSB для соединения ПК и BTL-08 ECG HOLTER;
20. USB 2.0 HUB - 4× USB 2.0 порт;
21. Переносной чехол с тремя ремнями;
22. Зарядное устройство для NiCd и NiMh аккумуляторов типа AA и AAA, с четырьмя аккумуляторами типа AA;
23. Удлинительный USB-кабель типа А-А для BTL-08 ECG HOLTER, длина - 1.8 м.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0021726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4240

Лист 2

ширина - 4.5 мм, серый;

24. Транспортировочный кейс для BTL-08 ECG HOLTER;

25. Удлинительный USB-кабель типа А-А для BTL-08 ECG HOLTER, длина - 15 см,
ширина - 3.5 мм, черный;

26. Рамка для BTL-08 ECG HOLTER;

27. Набор кнопок для BTL-08 ECG HOLTER (большая и малая кнопка);

28. Модуль модернизации для BTL-08 ECG HOLTER.

И

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021725