



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07773

На медицинское изделие

Эргометры в исполнении V-ergo PRO, A-ergo PRO, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Физиоком" (ООО "Физиоком"),
Россия, 107150, Москва, ул. Пермская, д. 11, стр. 1

Производитель

"Лоде Б.В.", Нидерланды,

Lode B.V., Zernikepark 16, 9747 AN Groningen, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

Zernikepark 16, 9747 AN Groningen, The Netherlands

Номер регистрационного досье № 47964 от 29.07.2010

Вид медицинского изделия

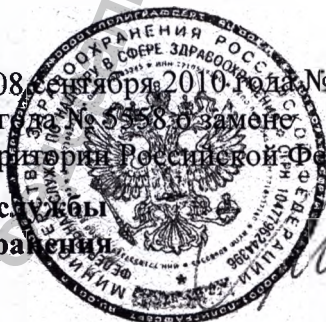
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2010 года № 9269-Пр/10
и приказом от 11 августа 2015 года № 5358-р замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07773

Лист 1

На медицинское изделие

Эргометры в исполнении V-ergo PRO, A-ergo PRO, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Программное обеспечение.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Персональный компьютер.
4. Клавиатура.
5. Мышь.
6. Монитор.
7. Принтер.
8. Беспроводная точка доступа.
9. Система идентификации пациента.
10. Конвертер для связи с компьютером.
11. Соединительные кабели для конвертера (1 комплект).
12. Блок питания.
13. Панель управления с сенсорным дисплеем.
14. Программируемый контрольный блок.
15. Программируемый контрольный блок с функцией SpO2 и ЧСС.
16. Держатель программируемого контрольного блока.
17. Модуль измерения АД.
18. Устройство запуска 0-Вт.
19. Модуль измерения ЧСС.
20. Модуль компенсации гравитации.
21. Модуль регистрации оборотов.
22. Стол механический для эргометра.
23. Стол автоматический для стресс эхо с наклоном для эргометра.
24. Стол рентгенопрозрачный для эргометра.
25. Стойка автоматическая для эргометра.
26. Стойка для крепления эргометра к стене.
27. Сиденье малое.
28. Сиденье большое.
29. Устройство регулировки сиденья.
30. Кресло регулируемое для эргометра.
31. Подъемное устройство.
32. Аварийное тормозное устройство.
33. Входная плата.
34. Противоскользкие полосы (1-10 шт).
35. Поручни (1-4 шт).

Приказом от 11 августа 2015 года № 558 в заголовке допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07773

Лист 2

36. Поручень передний, малый.
37. Подлокотники (1-2 шт.).
38. Ремень безопасности с блокирующим устройством.
39. Рукоятки (2 шт.).
40. Накладки на педали, стандартные (2 шт.).
41. Накладки на педали, маленькие (2 шт.).
42. Накладки на педали, экстра большие (2 шт.).
43. Фиксатор руки для рукояток (2 шт.).
44. Фиксатор руки для рукояток, маленький (2 шт.).
45. Рукоятки регулируемые (1-4 шт.).
46. Рукоятки регулируемые, спортивные (1-4 шт.).
47. Удлинитель педалей.
48. Влокнот для протоколов.
49. Кабели интерфейсные (1-6 шт.).
50. Калибрующее устройство.
51. Комплект соединительных кабелей для калибрующего устройства
52. Универсальный адаптер для рукоятей с штифтом.
53. Штифты (набор из 15 шт.).
54. Манжета большого размера.
55. Манжета стандартная.
56. Манжета маленькая.
57. Микрофон к манжетам (стандарной и маленькой).
58. Наушники специальные.
59. Электрод «клипса» стандартный.
60. Электрод «клипса» маленький.
61. Датчик ушной Earclip.
62. Датчик отражательный.
63. Датчик гибкий с кабелем (25 шт.).
64. Датчик гибкий с кабелем, маленький (25 шт.).
65. Кабели к гибкому датчику (25 шт.).
66. Кабели к маленькому гибкому датчику (25 шт.).
67. Кабель к адаптеру для датчиков.
68. Коннектор.
69. Кабель пациента.
70. Удлинитель кабеля пациента.
71. Кабель питания.
72. Кабель панели управления.

Приказом от 11 августа 2015 года № 5558-з замедлено допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012653