ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20615

На медицинское изделие
Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Аптекарский остров,
наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1**

Производитель
**"Шанхай Литу Медикал Эплайнс Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Litu Medical Appliances Co., Ltd., Unit A, Building 8, No.189, Songxuan Road, Songyin Industrial Zone, Tingling Town, Jinshan District, Shanghai, China**

Место производства медицинского изделия
Shanghai Litu Medical Appliances Co., Ltd., Unit A, Building 8, No.189, Songxuan Road, Songyin Industrial Zone, Tingling Town, Jinshan District, Shanghai, China

Номер регистрационного досье **№ РД-54340/108685 от 24.01.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2023 года № 4445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0071439

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20615

На медицинское изделие
Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, в составе:
I. Варианты исполнения:
1. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 22 х 22 мм, неонатальный, на нетканой основе, квадратный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
2. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 35 х 30 мм, неонатальный, на вспененной основе, каплевидный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
3. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 45 мм, взрослый, на нетканой основе, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
4. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 50 мм, взрослый, на нетканой основе, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
5. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 50 мм, взрослый, на нетканой основе, с выносным коннектором, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
6. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 55 мм, взрослый, на нетканой основе, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
7. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 55 мм, взрослый, на нетканой основе, рент-генопрозрачный, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
8. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 47 х 47 мм, взрослый, на нетканой основе, квадратный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
9. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 51 х 35 мм, взрослый, на нетканой основе, для стресс-теста, овальный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
10. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 52 х 45 мм, взрослый, на нетканой основе, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
11. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 52 х 45 мм, взрослый, на нетканой основе, рентгенопрозрачный, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
12. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 52 х 47 мм, взрослый, на нетканой основе, для стресс-теста, прямоугольный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
13. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 40 мм, детский, на вспененной основе, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
14. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 45 мм, взрослый/детский, на вспененной основе, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
15. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 50 мм, взрослый, на вспененной

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0124369

Информация на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20615

основе, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
16. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 50 мм, взрослый, на вспененной основе, с выносным коннектором, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
17. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 56 х 50 мм, взрослый, на вспененной основе, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
18. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 55 мм, взрослый, на вспененной основе, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
19. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 25 х 41 мм, взрослый/детский, на вспененной основе, полумесяц, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
20. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 45 х 32 мм, взрослый/детский, на вспененной основе, под штекер типа «банан» диаметром 4 мм, прямоугольный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
21. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 45 х 35 мм, детский, на вспененной основе, каплевидный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
22. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 45 х 35 мм, детский, на вспененной основе, рентгенопрозрачный, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
23. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 46 х 42 мм, взрослый/детский, на вспененной основе, каплевидный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
24. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 46 х 42 мм, взрослый/детский, 2на вспененной основе, рентгенопрозрачный, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
25. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 50 х 37 мм, взрослый, на вспененной основе, для стресс-теста, овальный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
26. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 52 х 47 мм, взрослый, на вспененной основе, для стресс-теста, прямоугольный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
27. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 55 х 35 мм, взрослый, на вспененной основе, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
28. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 55 х 35 мм, взрослый, на вспененной основе, рентгенопрозрачный, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
29. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 23 х 35 мм, взрослый, на нетканой основе, рентгенопрозрачный, под разъём типа «крокодил», пластинчатый, для

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0124368

Копия документа официально размещена на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20615

долговременного контакта, (10 шт. на подложке) - 1 уп. (10 шт./уп.).
30. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 23 х 35 мм, взрослый, на вспененной основе, рентгенопрозрачный, под разъём типа «крокодил», пластинчатый, для долговременного контакта (10 шт. на подложке) - 1 уп. (10 шт./уп.).
31. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 23 х 35 мм, взрослый, на бумажной основе, рентгенопрозрачный, под разъём типа «крокодил», пластинчатый, для долговременного контакта, (10 шт. на подложке) - 1 уп. (10 шт./уп.).
II. Эксплуатационная документация:
- Руководство по эксплуатации - 1 экз./уп.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0124367

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