



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12643

На медицинское изделие

Электрокардиограф BTL-08 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "БТЛ"

Производитель

"БТЛ Индустриз Лимитед"

Место производства медицинского изделия

Соединенное Королевство, BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, SG1 6BU
Stevenage Hertfordshire, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12643

Вид медицинского изделия: 269170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 23.11.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12643

Лист 2

На медицинское изделие

Электрокардиограф BTL-08 с принадлежностями

в вариантах исполнения: 1. Вариант исполнения BTL-08 SD, в составе: 1.1.

Электрокардиограф BTL-08 SD. 1.2. Кабель питания. 1.3. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.). 1.4. Набор электродов для конечностей для детей - не более 5 уп. (4 шт./уп.). 1.5. Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 уп. (6 шт./уп.). 1.6. Кабель пациента - не более 10 шт. 1.7.

Электроды грудные для детей - не более 30 шт. 1.8. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости). 1.9. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости). 1.10.

Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости). 1.11. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости). 1.12. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости). 1.13. Разделители для проводов - 4 шт. 1.14. Запасной предохранитель.

1.15. Термобумага 58 мм x 25 м - не более 1000 рулонов. 1.16. Тележка для S, M серии (при необходимости). 1.17. Тележка со штангой для S, M серии (при необходимости). 1.18. Тележка с увеличенной площадкой для S, M серии (при необходимости). 1.19.

Ремни резиновые для крепления электродов грудных - не более 10 шт. 1.20. Ремни

резиновые для крепления электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.). 1.21. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости). 1.22. Зажим, тип

«крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости). 1.23. Термопринтер для S серии. 1.24. Модуль диагностический «diag». 1.25. Руководство пользователя. 1.26.

Руководство пользователя на диске. 1.27. Чехол для S серии. 1.28. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости). 1.29. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости).

2. Вариант исполнения BTL-08 MT Plus,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12643

Лист 3

в составе: 2.1. Электрокардиограф BTL-08 MT Plus. 2.2. Кабель питания. 2.3. Стилус для сенсорного экрана. 2.4. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.). 2.5. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.). 2.6. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./уп.). 2.7. Кабель пациента - не более 10 шт. 2.8. Электроды грудные для детей - не более 30 шт. 2.9. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости). 2.10. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости). 2.11. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости). 2.12. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости). 2.13. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости). 2.14. Разделители для проводов - 4 шт. 2.15. Запасной предохранитель. 2.16. Термобумага 112 мм x 25 м - не более 100 рулонов. 2.17. Тележка для S, M серии (при необходимости). 2.18. Тележка со штангой для S, M серии (при необходимости). 2.19. Тележка с увеличенной площадкой для S, M серии (при необходимости). 2.20. Ремни резиновые для фиксации электродов грудных - не более 10 шт. 2.21. Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.). 2.22. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости). 2.23. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости). 2.24. Зажим, тип «крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости). 2.25. Термопринтер для M серии. 2.26. Модуль диагностический «diag». 2.27. Руководство пользователя. 2.28. Руководство пользователя на диске. 2.29. Чехол для M серии. 2.30. ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе - демо версия (при необходимости). 2.31. WiFi и LAN модуль (при необходимости). 2.32. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12643

Лист 4

USB-флеш-накопителе (при необходимости). 2.33. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPomt-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости). 3. Вариант исполнения BTL-08 LT, в составе: 3.1. Электрокардиограф BTL-08 LT. 3.2. Кабель питания. 3.3. Стилус для сенсорного экрана. 3.4. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.). 3.5. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.). 3.6. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./уп.). 3.7. Кабель пациента - не более 10 шт. 3.8. Электроды грудные для детей - не более 30 шт. 3.9. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости). 3.10. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости). 3.11. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости). 3.12. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости). 3.13. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости). 3.14. Разделители для проводов - 4 шт. 3.15. Запасной предохранитель. 3.16. Термобумага 210 мм x 25 м - не более 1000 рулонов. 3.17. Термобумага формата A5 Z-образная, 333 листа - 1 пачка, не более 1000 пачек. 3.18. Тележка для L серии (при необходимости). 3.19. Тележка со штангой для L серии (при необходимости). 3.20. Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости). 3.21. Ремни резиновые для фиксации электродов грудных - не более 10 шт. 3.22. Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.). 3.23. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости). 3.24. Зажим, тип «крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости). 3.25. Термопринтер для L серии. 3.26. Модуль диагностический «diag». 3.27. Руководство пользователя. 3.28. Руководство пользователя на диске. 3.29. Чехол для L серии. 3.30. ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12643

Лист 5

- демо версия (при необходимости). 3.31. WiFi и LAN модуль (при необходимости). 3.32. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости). 3.33. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости). 4. Вариант исполнения BTL-08 LT Plus, в составе: 4.1. Электрокардиограф BTL-08 LT Plus. 4.2. Кабель питания. 4.3. Стилус для сенсорного экрана. 4.4. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.). 4.5. Набор электродов для конечностей для детей - не более 5 уп. (4 шт./уп.). 4.6. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./1 уп.). 4.7. Электроды грудные для детей - не более 30 шт. 4.8. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости). 4.9. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости). 4.10. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости). 4.11. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости). 4.12. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости). 4.13. Кабель пациента - не более 10 шт. 4.14. Разделители для проводов - 4 шт. 4.15. Запасной предохранитель. 4.16. Термобумага 210 мм x 25 м - не более 1000 рулонов. 4.17. Термобумага формата A4 Z-образная, 250 листов - 1 пачка, не более 1000 пачек. 4.18. Тележка для L серии (при необходимости). 4.19. Тележка со штангой для L серии (при необходимости). 4.20. Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости). 4.21. Ремни резиновые для фиксации электродов грудных - не более 10 шт. 4.22. Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей - не более 10 уп. (4 шт./уп.). 4.23. Зажим, тип «крокодил», красный - не более 70 шт. (при необходимости). 4.24. Зажим, тип «крокодил», черный - не более 70 шт. (при необходимости). 4.25. Термопринтер для

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12643

Лист 6

L серии. 4.26. Модуль диагностический «diag». 4.27. Руководство пользователя. 4.28. Руководство пользователя на диске. 4.29. Чехол для L серии. 4.30. ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе - демо версия (при необходимости). 4.31. WiFi и LAN модуль (при необходимости). 4.32. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости). 4.33. Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости). 5. Вариант исполнения BTL-08 LC, в составе: 5.1. Электрокардиограф BTL-08 LC. 5.2. Кабель питания. 5.3. Стилус для сенсорного экрана. 5.4. Набор электродов для конечностей для взрослых - не более 5 уп. (4 шт./уп.). 5.5. Набор электродов грудных для взрослых - не более 5 уп. (6 шт./уп.). 5.6. Электроды грудные для детей - не более 30 шт. 5.7. Электроды универсальные самоклеящиеся - не более 50 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости). 5.8. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ - не более 25 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости). 5.9. Электроды неонатальные самоклеящиеся - не более 100 уп. (12 шт./уп.) (при необходимости). 5.10. Электроды пластинчатые для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости). 5.11. Электроды пластинчатые для детей - не более 30 шт. (при необходимости). 5.12. Кабель пациента - не более 10 шт. 5.13. Разделители для проводов - 4 шт. 5.14. Запасной предохранитель. 5.15. Термобумага 210 мм x 25 м - не более 1000 рулонов. 5.16. Термобумага формата A5 Z-образная, 333 листа - 1 пачка, не более 1000 пачек. 5.17. Тележка для L серии (при необходимости). 5.18. Тележка со штангой для L серии (при необходимости). 5.19. Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости). 5.20. Ремни резиновые для фиксации электродов грудных - не более 10 шт. 5.21. Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей - не более 10 уп... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12643

Лист 7

обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте
Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись