



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2015 года № ФСР 2012/13083

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный с цифровой записью суточной ЭКГ
(по Холтеру) «Диамант-Холтер» по ТУ 9442-002-46964619-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Диамант" (ООО "Диамант"),
Россия, 192171, Санкт-Петербург, ул. Фарфоровская, д. 30, литер А, пом. 2Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Диамант" (ООО "Диамант"),
Россия, 192171, Санкт-Петербург, ул. Фарфоровская, д. 30, литер А, пом. 2Н

Место производства медицинского изделия

192171, Санкт-Петербург, ул. Фарфоровская, д. 30, литер А, пом. 2Н

Номер регистрационного досье № РД-6810/6837 от 09.04.2015

Вид медицинского изделия 291620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4103

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2015 года № 2725
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012132

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2015 года № ФСР 2012/13083

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс аппаратно-программный с цифровой записью суточной ЭКГ
(по Холтеру) «Диамант-Холтер» по ТУ 9442-002-46964619-2011:**

- монитор носимый "Диамант Холтер" - 1 шт.;
- кабель электродов - 2 шт.;
- адаптер (для соединения с компьютером) - 1 шт.;
- программное обеспечение на CD - 1 шт.;
- комплект чехлов и ремней для крепления мониторов - 1 комплект;
- ПК (операционная система Windows XP и выше, HDD не менее 250Гб, оперативная память не менее 512Мб, MS OFFICE 2003 и выше) - 1 шт.;
- электроды одноразовые для диагностики, производства фирмы «Уномедикал Лтд.», Великобритания или производства фирмы «Тайко Хелскеа Ю-кей Мануфакчуринг Лтд», Великобритания - 120 шт.;
- устройство зарядное 1,2В - 1,4В; 500мА - 1500мА - 1 шт.

Handwritten mark

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature in blue ink

М.А. Мурашко

0011080