



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 - 4x 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 A-A для BTL-08 ECG HOLTER, длина - 1.8 м,

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

М.А. Мурашко



**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.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко