



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 29 мая 2017 года № ФСЗ 2010/07642

На медицинское изделие  
**Кардиограф PageWriter TC с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),**  
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель  
**"Филипс Медикал Системс", США,**  
**Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-17615/25310 от 03.05.2017

Вид медицинского изделия 269170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5084  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0032727**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/07642

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиограф PageWriter TC с принадлежностями:**

Варианты исполнений: PageWriter TC10, PageWriter TC30, PageWriter TC50,  
PageWriter TC70 в составе:

1. Блок аппарата базовый.
2. Буквенно-цифровая клавиатура.
3. ЖК-дисплей.
4. Модуль интерфейса пациента.
5. Цифровой матричный принтер высокого разрешения.

Принадлежности:

1. Кабели отведений для модуля интерфейса пациента (от 1 до 12 штук).
2. Кабель передачи данных пациента.
3. Одноразовые, многоразовые электроды (от 1 до 10 упаковок).
4. Тележка для кардиографа.
5. Аккумуляторные батареи (от 1 до 2 штук).
6. Сетевая карта 10/100 Base-TX IEEE 802.3 Ethernet LAN.
7. Карта PCMCIA факс-модема.
8. Считыватель штрих-кода.
9. Считыватель магнитной карты.
10. ЭКГ-бумага для принтера (от 1 до 20 упаковок).
11. Кабель адаптера LAN.
12. Блок питания.
13. Кабель коммутационный.
14. Кабель сетевой.
15. Адаптер.
16. Инструкция по эксплуатации.
17. Программное обеспечение CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 5 штук).
18. Защитный чехол для кардиографа.

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA.
2. Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Z

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0036188