



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22076

На медицинское изделие

Электрод ЭКГ одноразовый My Heart, твердоголевым, на вспененной основе,
взрослый, клеящийся, вынесенный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэжчуринг Ко., Лтд.", Китай,
China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., No. 1 Tiankang Road,
Xiaozhuang, Chengyang District, Qingdao City, P.R. China

Производитель

"Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэжчуринг Ко., Лтд.", Китай,
China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., No. 1 Tiankang Road,
Xiaozhuang, Chengyang District, Qingdao City, P.R. China

Место производства медицинского изделия

China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., No. 1 Tiankang Road,
Chengyang District, Qingdao City, 266107 Shandong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57910/74463 от 14.09.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2024 года № 803
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22076

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод ЭКГ одноразовый My Heart, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, в вариантах исполнения:

1. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 45 мм (QGD-SF01-ф45мм), в составе:
 - электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 45 мм, 50 шт./уп. - 1 уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 50 мм (QGD-SF01-ф50мм), в составе:
 - электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 50 мм, 50 шт./уп. - 1 уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 55 мм (QGD-SF01-ф55мм), в составе:
 - электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 55 мм, 50 шт./уп. - 1 уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 37x42 мм (QGD-SF02-37x42), в составе:
 - электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 37x42 мм, 50 шт./уп. - 1 уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 42x46 мм (QGD-SF02-42x46), в составе:
 - электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 42x46 мм, 50 шт./уп. - 1 уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 30x33 мм (QGD-SF03-30x33), в составе:
 - электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 30x33 мм, 50 шт./уп. - 1 уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 30x40 мм (QGD-SF08-30x40), в составе:
 - электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый,

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



А.В. Самойлова

0134140

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22076

Лист 2

- клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 30x40 мм, 50 шт./уп. - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.
8. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 37x45 мм (OGD-SF08-37x45), в составе:
- электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 37x45 мм, 50 шт./уп. - 1 уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 40x44 мм (QGD-SF08-40x44), в составе:
- электрод ЭКГ одноразовый твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 40x44 мм, 50 шт./уп. - 1 уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134141