



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20615

На медицинское изделие
Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Аптекарский остров,
наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Производитель
"Шанхай Литу Медикал Эплайнс Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Litu Medical Appliances Co., Ltd., Unit A, Building 8, No.189, Songxuan
Road, Songyin Industrial Zone, Tingling Town, Jinshan District, Shanghai, China

Место производства медицинского изделия
Shanghai Litu Medical Appliances Co., Ltd., Unit A, Building 8, No.189, Songxuan
Road, Songyin Industrial Zone, Tingling Town, Jinshan District, Shanghai, China

Номер регистрационного досье № РД-54340/108685 от 24.01.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2023 года № 4445
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Б. Пархоменко

0071439

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20615

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 22 x 22 мм, неонатальный, на нетканой основе, квадратный, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
2. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 35 x 30 мм, неонатальный, на вспененной основе, каплевидный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
3. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 45 мм, взрослый, на нетканой основе, круглый, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
4. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 50 мм, взрослый, на нетканой основе, круглый, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
5. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 50 мм, взрослый, на нетканой основе, с выносным коннектором, круглый, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
6. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 55 мм, взрослый, на нетканой основе, круглый, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
7. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 55 мм, взрослый, на нетканой основе, рентгенопрозрачный, круглый, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
8. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 47 x 47 мм, взрослый, на нетканой основе, квадратный, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
9. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 51 x 35 мм, взрослый, на нетканой основе, для стресс-теста, овальный, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
10. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 52 x 45 мм, взрослый, на нетканой основе, каплевидный, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
11. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 52 x 45 мм, взрослый, на нетканой основе, рентгенопрозрачный, каплевидный, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
12. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 52 x 47 мм, взрослый, на нетканой основе, для стресс-теста, прямоугольный, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
13. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 40 мм, детский, на вспененной основе, круглый, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
14. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 45 мм, взрослый/детский, на вспененной основе, круглый, для длительного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
15. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 50 мм, взрослый, на вспененной

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



Д.В. Пархоменко

0124369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20615

Лист 2

- основе, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
16. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 50 мм, взрослый, на вспененной основе, с выносным коннектором, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
17. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 56 x 50 мм, взрослый, на вспененной основе, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
18. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, диаметр 55 мм, взрослый, на вспененной основе, круглый, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
19. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 25 x 41 мм, взрослый/детский, на вспененной основе, полумесяц, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
20. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 45 x 32 мм, взрослый/детский, на вспененной основе, под штекер типа «банан» диаметром 4 мм, прямоугольный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
21. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 45 x 35 мм, детский, на вспененной основе, каплевидный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
22. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 45 x 35 мм, детский, на вспененной основе, рентгенопрозрачный, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
23. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 46 x 42 мм, взрослый/детский, на вспененной основе, каплевидный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
24. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 46 x 42 мм, взрослый/детский, на вспененной основе, рентгенопрозрачный, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
25. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 50 x 37 мм, взрослый, на вспененной основе, для стресс-теста, овальный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
26. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 52 x 47 мм, взрослый, на вспененной основе, для стресс-теста, прямоугольный, для кратковременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
27. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 55 x 35 мм, взрослый, на вспененной основе, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
28. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 55 x 35 мм, взрослый, на вспененной основе, рентгенопрозрачный, каплевидный, для долговременного контакта - 1 уп. (50 шт./уп.).
29. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 23 x 35 мм, взрослый, на нетканой основе, рентгенопрозрачный, под разъем типа «крокодил», пластинчатый, для
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0124368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20615

Лист 3

долговременного контакта, (10 шт. на подложке) - 1 уп. (10 шт./уп.).

30. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 23 x 35 мм, взрослый, на вспененной основе, рентгенопрозрачный, под разъем типа «крокодил», пластинчатый, для долговременного контакта (10 шт. на подложке) - 1 уп. (10 шт./уп.)

31. Электрод ЭКГ одноразовый НЭЙТИП, размер 23 x 35 мм, взрослый, на бумажной основе, рентгенопрозрачный, под разъем типа «крокодил», пластинчатый, для долговременного контакта, (10 шт. на подложке) - 1 уп. (10 шт./уп.).

II. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации - 1 экз./уп.

≡

АО "МЕДИТЕК" Знамя Победы

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Нархоменко

0124367