



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № РЗН 2016/4469

На медицинское изделие

Эргометры, модели: Corival, Excalibur, Angio, Valiant, MRI Ergo
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лоуд Холдинг Б.В.", Нидерланды,

Lode Holding B.V., Zernikepark 16 9747 AN Groningen, The Netherlands

Производитель

"Лоуд Б.В.", Нидерланды,

Lode B.V., Zernikepark 16, 9747 AN Groningen, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12138/20620 от 08.07.2016

Вид медицинского изделия 140790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 7167
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № РЗН 2016/4469

Лист 1

На медицинское изделие

**Эргометры, модели: Corival, Excalibur, Angio, Valiant, MRI Ergo
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Программное обеспечение Lode Ergometry Manager.
2. Программное обеспечение Wingate Test.
3. Программируемый контрольный блок.
4. Держатель программируемого контрольного блока.
5. Модуль измерения АД.
6. Устройство запуска 0-Watt Start-up System.
7. Модуль измерения сердечного ритма.
8. Модуль Zero Gravity.
9. Стол механический для Angio.
10. Стол автоматический для стресс эхо с наклоном для Angio.
11. Стол рентгенопрозрачный для Angio.
12. Стойка автоматическая для Angio.
13. Сидение для детей.
14. Устройство регулирования сидения.
15. Сидение большого размера.
16. Кресло регулируемое с электрическим приводом.
17. Подъемное устройство.
18. Тормозное устройство для экстренных ситуаций.
19. Входная плата.
20. Полосы для избежания скольжения.
21. Поручни.
22. Поручень передний педиатрический.
23. Подлокотники.
24. Ремень безопасности с блокирующим устройством.
25. Рукояти (пара).
26. Обувь к педалям (пара).
27. Рукояти регулируемые.
28. Удлинитель педалей.
29. Блокнот для протоколов.
30. Кабели интерфейсные.
31. Калибратор.
32. Универсальный адаптер для рукоятей с антифом.

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



М.А. Мурашко

0022234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № РЗН 2016/4469

Лист 2

33. Штифты (набор 15 шт.).
34. Манжета наибольшего размера.
35. Манжета для взрослых.
36. Манжета педиатрическая.
37. Микрофон к манжетам (для взрослых и для детей).
38. Электрод "клипс" для взрослых.
39. Электрод "клипс" педиатрический.
40. Датчик ушной Earclip.
41. Датчик отражательный.
42. Датчик гибкий для взрослых с кабелем 25 шт.
43. Датчик гибкий для детей с кабелем 25 шт.
44. Кабели к гибкому датчику для взрослых 25 шт.
45. Кабели к гибкому датчику для детей 25 шт.
46. Кабель к адаптеру для датчиков.
47. Конектор прямоугольный.
48. Кабель пациента с удлинителем.

Место производства:

1. Lode Holding B.V., Zernikepark 16, 9747 AN Groningen, The Netherlands.
2. Lode B.V., Zernikepark 16, 9747 AN Groningen, The Netherlands.
3. Innomed Medical Zrt., H-1146 Budapest, Szabó J. u. 12, Hungary.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022241