



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10715

На медицинское изделие
ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия
BSS MEDICAL SUPPLY CO., LIMITED, Unit B, 3F, Building 3, 1 of No. 18, Shabian
Road, Torch Hi-Tech Industry Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-31526/87576 от 21.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2020 года № 4924
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10715

Лист 1

На медицинское изделие

ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения:

1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм.
2. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкотелевый, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм.
3. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×56 мм.
4. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 35×50 мм.
5. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на нетканой основе, 43×49 мм.
6. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкотелевый, на нетканой основе, 43×49 мм.
7. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на нетканой основе, детский, 36×42 мм.
8. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на нетканой основе, детский, 30×36 мм.
9. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм.
10. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм.
11. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм.
12. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 35×50 мм.
13. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, 43×49 мм.
14. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкотелевый, на вспененной основе, 43×49 мм.
15. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, 43×45 мм.
16. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 36×42 мм.
17. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×36 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10715

Лист 2

18. ЭКГ электрод одноразовый, серповидный, твердотелевый, на вспененной основе, 24×39 мм.
19. ЭКГ электрод одноразовый, двояенный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 40×45 мм.
20. ЭКГ электрод одноразовый, двояенный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 46×88 мм.
21. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм.
22. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на нетканой основе, 43×45 мм.
23. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 36×42 мм.
24. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 35×56 мм.
25. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, 43×45 мм.
26. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм.
27. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердотелевый, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 48×48 мм.
28. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердотелевый, с выносной кнопкой, на вспененной основе, 35×45 мм.
29. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердотелевый, с выносной кнопкой, на нетканой основе, 35×45 мм.
30. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм.
31. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердотелевый, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 48×48 мм.
32. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, диагностический, на вспененной основе, 23×34 мм.
33. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, диагностический, на вспененной основе, 26×34 мм.
34. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, диагностический, на вспененной основе, 28×34 мм.
35. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10715

Лист 3

36. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×30 мм.
37. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм.
38. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм.
39. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×30 мм.
40. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×55 мм.
41. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 45×50 мм.
42. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм.
43. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 32×44 мм.
44. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм.
45. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 42×50 мм.
46. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×43 мм.
47. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм.
48. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 25,4×25,4 мм.
49. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×55 мм.
50. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм.
51. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×43 мм.
52. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм.
53. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм.

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



А.В. Самойлова

0066264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10715

Лист 4

54. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкогелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм.

55. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм.

Handwritten mark resembling a stylized 'N' or 'Z'.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066265