



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17335

На медицинское изделие

Электроды для электрокардиографии Ambu® одноразовые с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АМБУ"

(ООО "АМБУ"), Россия,

119049, Москва, 4-й Добрынинский пер., д. 8, эт. 11, пом. С11-1, ком. 22

Производитель

"Медико Электродс Интернейшнл Лтд.", Индия,

Medico Electrodes International Ltd., Plot 142A/11, 12, 27, 28 & 29,

Noida Special Economic Zone, Noida 201305, Uttar Pradesh, India

Место производства медицинского изделия

Medico Electrodes International Ltd., Plot 142A/11, 12, 27, 28 & 29,

Noida Special Economic Zone, Noida 201305, Uttar Pradesh, India

Номер регистрационного досье № РД-46542/78913 от 28.12.2021

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 15 июня 2022 года № 5215
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065388

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17335

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды для электрокардиографии Ambu® одноразовые с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с твердым гелем, в составе:

1. Варианты исполнения:

- WS-00-S/50 (50 шт./уп.);
- WS-00-S/L5/50 (50 шт./уп.);
- WS-00-S/3 (3 шт./уп.);
- WS-00-S/4 (4 шт./уп.);
- WS-00-S/5 (5 шт./уп.);
- WS-00-S/10 (10 шт./уп.);
- WS-00-S/30 (30 шт./уп.);
- WS-00-S/RT/50 (50 шт./уп.);
- WS-00-S/RT/3 (3 шт./уп.);
- WS-00-S/RT/5 (5 шт./уп.);
- WSP25-00-S/50 (50 шт./уп.);
- WSP30-00-S/50 (50 шт./уп.);
- WSP30-00-S/3 (3 шт./уп.);
- WSP30-00-S/5 (5 шт./уп.);
- 0215M (100 шт./уп.);
- 0315M (100 шт./уп.);
- 0415M (100 шт./уп.);
- 0615M (100 шт./уп.);
- 0715M (100 шт./уп.);
- 3351-00-S/RT/50 (50 шт./уп.);
- 4200 (100 шт./уп.);
- 4300 (100 шт./уп.);
- 4831Q (60 шт./уп.);
- 4841P (60 шт./уп.);
- 7841P (60 шт./уп.);
- 7841P/3 (3 шт./уп.);
- 7841P/5 (5 шт./уп.).

2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Наклейка-фиксатор Skin Fix (2703/50), 50 шт./уп.

II. Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с жидким гелем, в составе:

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



А.В. Самойлова

0102065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17335

Лист 2

1. Варианты исполнения:

- 2742-00-C/100 (100 шт./уп.);
- 2742-00-A/50 (50 шт./уп.);
- 2742-00-S/RT/60 (60 шт./уп.);
- 2742-00-S/60 (60 шт./уп.);
- 2837 (100 шт./уп.);
- 3245D/RT/60 (60 шт./уп.);
- 3552-00-C/100 (100 шт./уп.);
- 3552-00-A/50 (50 шт./уп.);
- 3552-00-S/60 (60 шт./уп.);
- 3552-00-S/RT/60 (60 шт./уп.);
- 3552Dual/RT/50 (50 шт./уп.);
- 4242-00-S/50 (50 шт./уп.);
- 4242-00-8/10 (10 шт./уп.);
- 4242-00-S/3 (3 шт./уп.);
- 4242-00-8/5 (5 шт./уп.);
- 4440 (30 шт./уп.);
- 4500M (30 шт./уп.);
- 4500M-H (60 шт./уп.);
- 4500M-H/10 (10 шт./уп.);
- 4500M-H/3 (3 шт./уп.);
- 4500M-H/5 (5 шт./уп.);
- 4530 (60 шт./уп.);
- 4535M (60 шт./уп.);
- 4540 (60 шт./уп.);
- 4560M (60 шт./уп.);
- 4570M (30 шт./уп.);
- 5050-00-8/50 (50 шт./уп.);
- 5050-00-8/10 (10 шт./уп.);
- 5050-00-8/3 (3 шт./уп.);
- 5050-00-8/5 (5 шт./уп.);
- 6060-00-8/30 (30 шт./уп.).

2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Наклейка-фиксатор Skin Fix (2703/50), 50 шт./уп.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102066