



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2017 года № РЗН 2017/6303

На медицинское изделие

**Велозргомтр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями,
в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"эрголайн ГмбХ", Германия,
ergoline GmbH, Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, Germany**

Производитель

**"эрголайн ГмбХ", Германия,
ergoline GmbH, Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, Germany**

Место производства медицинского изделия

ergoline GmbH, Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-15591/84163 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия 140790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2017 года № 831/1
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0034864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2017 года № РЗН 2017/6303

Лист 1

На медицинское изделие

**Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями,
в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL:**

I. Состав:

1. Велоэргометр в сборе.
2. Шнур питания.
3. Руководство оператора.
4. Встроенный блок измерения АД (при необходимости).
5. Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 130 см - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Манжеты для измерения давления малого размера, длина трубки 100 см - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Манжеты для измерения давления большого размера, длина трубки 130 см - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 200 см - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Манжеты для измерения давления большого размера, длина трубки 200 см - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Соединительный кабель к системе стресс-тестирования.
2. Соединительный кабель к электрокардиографам.
3. Соединительный кабель аналоговый.
4. Соединительный кабель цифровой.
5. СОМ-модуль.
6. Подлокотники с креплением (не более 2 шт.).
7. Подлокотники на шарнире (не более 2 шт.).
8. Рукоятка с креплением.
9. Комплект съемных опор для ног (левая и правая).
10. Набор туклипсов для педалей (не более 10 шт.).
11. Держатель для капельницы.
12. Крепление для детского седла.
13. Седло детское.
14. Седло спортивное.
15. Педали детские прикрепляемые (не более 2 шт.).
16. Ремень фиксирующий.
17. Соединительный кабель USB.
18. Компакт-диск с программным обеспечением.

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



М.А. Мурашко

0040301