



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2010/07536**

от 29 июля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"ФИАБ СпА", Италия,

FIAB SpA, Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер,

коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая

подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ

производства

"ФИАБ СпА", Италия,

FIAB SpA, Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4110

соответствующее комплекту регистрационной документации

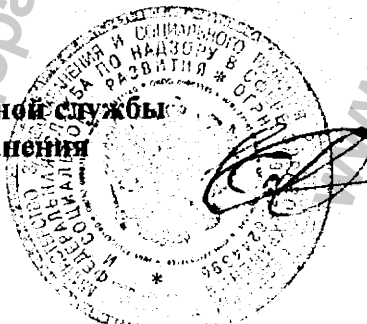
КРД №35689 от 08.06.2010

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2010 года №7349-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



009904



Министерство здравоохранения и социального развития  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**П Р И К А З**

№ 4649-Тп/10

А.А. Ковалева

Москва

**О внесении изменений в регистрационную документацию на изделие  
медицинского назначения**

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 №735, по результатам экспертизы документов и данных по качеству, эффективности и безопасности ранее зарегистрированного изделия медицинского назначения, представленных заявителем ООО "Вилорд" (Россия) **п р и к а з ы в а ю:**

1. Внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения «Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ» (приложение) и соответствующие сведения в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения.

2. Управлению регистрации изделий медицинского назначения и медицинских технологий (Т.Г.Крылова) в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт регистрации изделия медицинского назначения (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника Управления регистрации изделий медицинского назначения и медицинских технологий В.А.Ковалева.

Врио руководителя

  
Е.А. Тельнова

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
от 14.04.10 № 2649-П/10

№ п/п	Номер РУ	Номер КРД	Дата КРД	Наименование изделия медицинского назначения	Заявитель	Изготовитель	Причина внесения изменений
1.	ФСЗ 2010/07536	35689	08.06.2010	Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	ООО "Вилорд", Россия, 101000, Москва, Лубянский пр., д. 3/б, стр. 6	"ФИАБ СпА", FIAB SpA, Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy	Окончанием срока действия РУ МЗ РФ № 2000/563

Начальник Управления регистрации  
изделий медицинского назначения  
и медицинских технологий

Начальник отдела регистрации  
зарубежных изделий медицинского назначения

В.А. Ковалев

В.А. Молодцов

**№ ФСЗ 2010/07536**

Настоящее удостоверение выдано

**"ФИАБ СпА", Италия,**

**FIAB SpA, Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)

**Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер,  
коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая  
подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ**

производства

**"ФИАБ СпА", Италия,**

**FIAB SpA, Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy**

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4110

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД №35689 от 08.06.2010**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

**Е.А. Тельнова**