



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2025 года № РЗН 2022/18260

На медицинское изделие

Электрод для электрокардиографии, одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД"

(ООО "ИНТМЕД"), Россия, 111024, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ

Лефортово, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, помещ. 55/14Ч

Производитель

"Шанхай Шенфенг Медикал энд Хэлс Артикле Ко., Лтд.", Китай,

Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd., No. 159, Penfeng Road

(Except Building2-1), Malu, Jiading 201801 Shanghai, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-67911/6942 от 14.03.2025

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2025 года № 1820

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083785

КОПИЯ
ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2025 года

№ РЗН 2022/18260

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод для электрокардиографии, одноразовый, варианты исполнения:

1. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, круглый - не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

1.1. Электрод для электрокардиографии из вспененного материала:

1.1.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 55 мм (каталожный номер 915F55);

- 52 мм (каталожный номер 915F52);

- 50 мм (каталожный номер 915F50);

- 45 мм (каталожный номер 915F45);

- 40 мм (каталожный номер 915F40).

1.1.2. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер:

- 30 мм (каталожный номер 915F30);

- 26 мм (каталожный номер 915F26).

1.2. Электрод для электрокардиографии из нетканого материала:

1.2.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 55 мм (каталожный номер 915W55);

- 52 мм (каталожный номер 915W52);

- 50 мм (каталожный номер 915W50);

- 45 мм (каталожный номер 915W45);

- 40 мм (каталожный номер 915W40).

1.3. Электрод для электрокардиографии из вентилируемой бумаги:

1.3.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 55 мм (каталожный номер 915P55);

- 52 мм (каталожный номер 915P52);

- 50 мм (каталожный номер 915P50);

- 45 мм (каталожный номер 915P45);

- 40 мм (каталожный номер 915P40).

1.4. Электрод для электрокардиографии из спанлейса:

1.4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 55 мм (каталожный номер 915S55);

- 52 мм (каталожный номер 915S52);

- 50 мм (каталожный номер 915S50);

- 45 мм (каталожный номер 915S45);

- 40 мм (каталожный номер 915S40).

1.5. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0156885

КОПИЯ
ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2025 года

№ РЗН 2022/18260

Лист 2

2. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «слеза» - не менее 25 шт.
в упаковке, варианты типоразмера:

2.1. Электрод для электрокардиографии из вспененного материала:

2.1.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 57x34 мм (каталожный номер 932F5734);
- 55x50 мм (каталожный номер 932F5550);
- 50x45 мм (каталожный номер 932F5045);
- 48x34 мм (каталожный номер 932F4834);
- 45x40 мм (каталожный номер 932F4540);
- 43x51 мм (каталожный номер 932F4351);
- 43x47 мм (каталожный номер 932F4347);
- 43x45 мм (каталожный номер 932F4345);
- 42x45 мм (каталожный номер 932F4245);
- 41x35 мм (каталожный номер 932F4135);
- 40x35 мм (каталожный номер 932F4035);
- 36x50 мм (каталожный номер 932F3650);
- 36x45 мм (каталожный номер 932F3645);
- 35x30 мм (каталожный номер 932F3530);
- 36x32 мм (каталожный номер 932F3632).

2.1.2. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер:

- 22x34 мм (каталожный номер 932F2234);
- 25x30 мм (каталожный номер 932F2530).

2.2. Электрод для электрокардиографии из нетканого материала:

2.2.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 57x34 мм (каталожный номер 932W5734);
- 55x50 мм (каталожный номер 932W5550);
- 50x45 мм (каталожный номер 932W5045);
- 48x34 мм (каталожный номер 932W4834);
- 45x40 мм (каталожный номер 932W4540);
- 43x51 мм (каталожный номер 932W4351);
- 43x47 мм (каталожный номер 932W4347);
- 43x45 мм (каталожный номер 932W4345);
- 42x45 мм (каталожный номер 932W4245);
- 41x35 мм (каталожный номер 932W4135);
- 40x35 мм (каталожный номер 932W4035);
- 36x50 мм (каталожный номер 932W3650);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0156896

ИНТМЕДИ
КОПИЯ
ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2025 года

№ РЗН 2022/18260

Лист 3

- 36x45 мм (каталожный номер 932W3645);
- 35x30 мм (каталожный номер 932W3530);
- 36x32 мм (каталожный номер 932W3632).

2.3. Электрод для электрокардиографии из вентилируемой бумаги:

2.3.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 57x34 мм (каталожный номер 932P5734);
- 55x50 мм (каталожный номер 932P5550);
- 50x45 мм (каталожный номер 932P5045);
- 48x34 мм (каталожный номер 932P4834);
- 45x40 мм (каталожный номер 932P4540);
- 43x51 мм (каталожный номер 932P4351);
- 43x47 мм (каталожный номер 932P4347);
- 43x45 мм (каталожный номер 932P4345);
- 42x45 мм (каталожный номер 932P4245);
- 41 x35 мм (каталожный номер 932P4135);
- 40x35 мм (каталожный номер 932P4035);
- 36x50 мм (каталожный номер 932P3650);
- 36x45 мм (каталожный номер 932P3645);
- 35x30 мм (каталожный номер 932P3530);
- 36x32 мм (каталожный номер 932P3632).

2.4. Электрод для электрокардиографии из спанлейса:

2.4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 57x34 мм (каталожный номер 932S5734);
- 55x50 мм (каталожный номер 932S5550);
- 50x45 мм (каталожный номер 932S5045);
- 48x34 мм (каталожный номер 932S4834);
- 45x40 мм (каталожный номер 932S4540);
- 43x51 мм (каталожный номер 932S4351);
- 43x47 мм (каталожный номер 932S4347);
- 43x45 мм (каталожный номер 932S4345);
- 42x45 мм (каталожный номер 932S4245);
- 41 x35 мм (каталожный номер 932S4135);
- 40x35 мм (каталожный номер 932S4035);
- 36x50 мм (каталожный номер 932S3650);
- 36x45 мм (каталожный номер 932S3645);
- 35x30 мм (каталожный номер 932S3530);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0156897



**КОПИЯ
ВЕРНА**

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2025 года

№ РЗН 2022/18260

Лист 4

- 36x32 мм (каталожный номер 932S3632).
- 2.5. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.
- 3. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, прямоугольный - не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:
 - 3.1. Электрод для электрокардиографии из вспененного материала:
 - 3.1.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
 - 57x34 мм (каталожный номер 988F5734);
 - 56x42 мм (каталожный номер 988F5642);
 - 52x52 мм (каталожный номер 988F5252);
 - 50x45 мм (каталожный номер 988F5045);
 - 45x40 мм (каталожный номер 988F4540);
 - 44x28 мм (каталожный номер 988F4428);
 - 41 x32 мм (каталожный номер 988F4132);
 - 40x40 мм (каталожный номер 988F4040).
 - 3.1.2. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер:
 - 30x25 мм (каталожный номер 988F3025);
 - 32x32 мм (каталожный номер 988F3232).
 - 3.2. Электрод для электрокардиографии из нетканого материала:
 - 3.2.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
 - 57x34 мм (каталожный номер 988W5734);
 - 56x42 мм (каталожный номер 988W5642);
 - 52x52 мм (каталожный номер 988W5252);
 - 50x45 мм (каталожный номер 988W5045);
 - 45x40 мм (каталожный номер 988W4540);
 - 44x28 мм (каталожный номер 988W4428);
 - 41x32 мм (каталожный номер 988W4132);
 - 40x40 мм (каталожный номер 988W4040).
 - 3.3. Электрод для электрокардиографии из вентилируемой бумаги:
 - 3.3.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
 - 57x34 мм (каталожный номер 988P5734);
 - 56x42 мм (каталожный номер 988P5642);
 - 52x52 мм (каталожный номер 988P5252);
 - 50x45 мм (каталожный номер 988P5045);
 - 45x40 мм (каталожный номер 988P4540);
 - 44x28 мм (каталожный номер 988P4428);
 - 41 x32 мм (каталожный номер 988P4132);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0156898



ИНТМЕД

КОПИЯ
ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2025 года № РЗН 2022/18260

Лист 5

- 40x40 мм (каталожный номер 988P4040).

3.4. Электрод для электрокардиографии из спанлейса:

3.4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 57x34 мм (каталожный номер 988S5734);

- 56x42 мм (каталожный номер 988S5642);

- 52x52 мм (каталожный номер 988S5252);

- 50x45 мм (каталожный номер 988S5045);

- 45x40 мм (каталожный номер 988S4540);

- 44x28 мм (каталожный номер 988S4428);

- 41x32 мм (каталожный номер 988S4132);

- 40x40 мм (каталожный номер 988S4040).

3.5. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.

4. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, овальный, из вспененного материала - не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 57x34 мм (каталожный номер EF5734);

- 51x33 мм (каталожный номер EF5133);

- 50x36 мм (каталожный номер EF5036);

- 48x34 мм (каталожный номер EF4834).

4.2. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.

5. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «банан», из вспененного материала:

5.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:

- 40x60 мм (каталожный номер RF4060);

- 25x50 мм (каталожный номер RF2550);

- 25x45 мм (каталожный номер RF2545);

- 24x40 мм (каталожный номер RF2440).

5.2. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.

Место производства:

1. Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd., No. 159, Penfeng Road
(Except Building2-1), Malu, Jiading 201801 Shanghai, P.R. of China.

2. Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd., Building 2, No. 555 Longpan
Road, Malu Town, Jiading, 201801 Shanghai, P. R. of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0156899

КОПИЯ
ВЕРНА