



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/03725

от 6 февраля 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
"КОСМЕД С.Р.Л.", Италия, COSMED S.R.L., Via dei Piani di Monte Savello,
37 - Pavona di Albano RM, Italy

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

Система диагностическая для оценки состояния кардио-респираторной функции и метаболизма Fitmate, с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)

производства

"КОСМЕД С.Р.Л.", Италия, COSMED S.R.L., Via dei Piani di Monte Savello,
37 - Pavona di Albano RM, Italy

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4180

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 54806 от 02.12.2008

приказом Росздравнадзора от 06.02.2009 № 836-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

004884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/03725

I. Система диагностическая для оценки состояния кардио-респираторной функции и метаболизма Fitmate, исполнения: Fitmate, Fitmate MED, Fitmate PRO, базовый состав:

1. Маска многоразовая.
2. Считывающее устройство для обмена веществ.
3. USB-кабель.
4. Зарядное устройство с аккумуляторами (4 шт.).
5. Измеритель кожной складки.
6. Транспортный кейс.
7. Пробоотборник датчика кислорода.
8. Датчик кислорода.
9. Считывающее устройство для максимального потребления кислорода.
10. Рукоятка для считывающего устройства.
11. Монитор ЧСС.
12. Датчик ЧСС.
13. Фиксирующая шапочка на голову.
14. Программное обеспечение на CD.
15. Стартовый набор:
 - антибактериальные фильтры (5 шт.);
 - одноразовые маски (10 шт.);
 - загубники одноразовые (20 шт.);
 - загубники многоразовые (5 шт.);
 - термобумага (1 шт.);
 - носовой зажим (2 шт.).

II. Принадлежности:

1. Электродный коннектор.
2. Беговая дорожка специальная.
3. Велоэргометр.
4. Блок измерения АД.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Н.В. Юргель



6 февраля 2009 года

006080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2009/03725

5. Велоэргометр с блоком измерения АД.
6. Велоэргометр для лежачего пациента.
7. Программируемый контролер.
8. Измерительная платформа.
9. Портативный кардио-респираторный регистратор.
10. Монитор для измерения АД и пульса.
11. Монитор ЧСС.
12. Шагомер.
13. Считывающее устройство.
14. Флуометр.
15. Антибактериальные фильтры.
16. Шланг.
17. Загубники многоразовые.
18. Шлем взрослый.
19. Шлем педиатрический.
20. Измерительная лента.
21. Медицинская тележка.
22. Транспортный кейс.
23. Датчик потока для нагрузки.
24. Датчик потока для покоя.
25. Датчик O2 в вакуумной упаковке.
26. Держатель датчика.
27. Калибровочное устройство.
28. Датчик ЧСС.
29. Чехол для монитора.
30. Измеритель кожной складки.
31. Чехол для измерителя кожной складки.
32. Кронштейн для крепления.
33. Носовой зажим.
34. Комплект коммутационных кабелей.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Н.В. Юргель



6 февраля 2009 года

006081

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/03725

Лист 3

35. Пояс пациента.
36. Кабель пациента стандартный.
37. Кабель пациента удлиненный.
38. Электродный коннектор.
39. Комплект сетевых кабелей для системного блока, монитора, принтера.
40. Зарядное устройство.
41. Футляр для регистратора ЭКГ.
42. Ремни для крепления.
43. Модуль GPS.
44. Манжета для измерения АД стандартная.
45. Манжета для измерения АД малая.
46. Манжета для измерения АД большая.
47. Датчик для пульсоксиметрии.
48. Карта PCMCIA.
49. Комплект установочных CD-дисков.
50. Комплект коммутирующих кабелей.
51. Блок сопряжения с ПК.
52. Флеш-карта.
53. Тестовый кабель.
54. Интерфейсный кабель.
55. USB кабель.
56. Программное обеспечение на дисковых носителях CD/DVD.
57. Маска лицевая стандартная.
58. Маска лицевая большая.
59. Маска лицевая малая.
60. Маска лицевая педиатрическая малая.
61. Маска лицевая педиатрическая большая.
62. Маски лицевые одноразовые с антибактериальным фильтром.
63. Перезаряжаемые аккумуляторы.
64. Термобумага.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



6 февраля 2009 года

006082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 4

№ ФСЗ 2009/03725

- 65. Модуль ЭКГ.
- 66. Портативный ПК.
- 67. Стационарный ПК.
- 68. Цветной монитор.
- 69. Лазерный принтер.
- 70. Струйный принтер.
- 71. Термопринтер.
- 72. Клавиатура стандартная.
- 73. Мини клавиатура.
- 74. Устройство "мышь".
- 75. Телеметрический модуль.
- 76. Пояс для монитора ЧСС.
- 77. Ремни для монитора ЧСС.
- 78. Загубники.
- 79. Руководство по эксплуатации системы.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

6 февраля 2009 года

006083