



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22369

На медицинское изделие
ЭКГ электроды одноразовые Polyfix

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi - 110020, India

Производитель
"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi - 110020, India

Место производства медицинского изделия
Poly Medicure Limited, Plot No.PA-010-018, PA-010-019 Mahindra World City
(Jaipur) Ltd., Multi-Product SEZ Jaipur, Rajasthan 302037, India

Номер регистрационного досье № РД-58129/66820 от 27.09.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года № 1876
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22369

Лист 1

На медицинское изделие

ЭКГ электроды одноразовые Polyfix, в составе:

I. ЭКГ электроды одноразовые Polyfix, в вариантах исполнения:

1. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91504 - не более 100 шт./уп.
2. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91505 - не более 100 шт./уп.
3. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91506 - не более 100 шт./уп.
4. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91507 - не более 100 шт./уп.
5. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91508 - не более 100 шт./уп.
6. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91509 - не более 100 шт./уп.
7. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91510 - не более 100 шт./уп.
8. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91511 - не более 100 шт./уп.
9. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91512 - не более 100 шт./уп.
10. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91513 - не более 100 шт./уп.
11. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91514 - не более 100 шт./уп.
12. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91515 - не более 100 шт./уп.
13. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91516 - не более 100 шт./уп.
14. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91517 - не более 100 шт./уп.
15. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91518 - не более 100 шт./уп.
16. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91519 - не более 100 шт./уп.
17. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x36 мм, защелка

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



А.В. Самойлова
0138156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22369

Лист 2

из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91520 - не более 100 шт./уп.

18. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91521 - не более 100 шт./уп.

19. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 40x36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91522 - не более 100 шт./уп.

20. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 40x36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91523 - не более 100 шт./уп.

21. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x36 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91524 - не более 100 шт./уп.

22. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91525 - не более 100 шт./уп.

23. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 40x36 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91526 - не более 100 шт./уп.

24. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 40x36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91527 - не более 100 шт./уп.

25. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x36 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91528 - не более 100 шт./уп.

26. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91529 - не более 100 шт./уп.

27. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44x32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91530 - не более 100 шт./уп.

28. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44x32 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91531 - не более 100 шт./уп.

29. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91532 - не более 100 шт./уп.

30. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91533 - не более 100 шт./уп.

31. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44x32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91534 - не более 100 шт./уп.

32. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44x32 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91535 - не более 100 шт./уп.

33. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91536 - не более 100 шт./уп.

34. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91537 - не более 100 шт./уп.

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

А.В. Самойлова

0138157



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22369

Лист 3

35. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91538 - не более 100 шт./уп.
36. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91539 - не более 100 шт./уп.
37. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91540 - не более 100 шт./уп.
38. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91541 - не более 100 шт./уп.
39. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91542 - не более 100 шт./уп.
40. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91543 - не более 100 шт./уп.
41. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91544 - не более 100 шт./уп.
42. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91545 - не более 100 шт./уп.
43. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91546 - не более 100 шт./уп.
44. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91547 - не более 100 шт./уп.
45. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91548 - не более 100 шт./уп.
46. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91549 - не более 100 шт./уп.
47. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91550 - не более 100 шт./уп.
48. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91551 - не более 100 шт./уп.
49. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91552 - не более 100 шт./уп.
50. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91553 - не более 100 шт./уп.
51. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91554 - не более 100 шт./уп.
52. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 45x42 мм, защелка

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



А.В. Самойлова

0138158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22369

Лист 4

- рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91555 - не более 100 шт./уп.
53. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91556 - не более 100 шт./уп.
54. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91557 - не более 100 шт./уп.
55. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 51x33 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91558 - не более 100 шт./уп.
56. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 51x33 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91559 - не более 100 шт./уп.
57. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 030 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91560 - не более 100 шт./уп.
58. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 030 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91561 - не более 100 шт./уп.
59. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 030 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91562 - не более 100 шт./уп.
60. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 030 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91563 - не более 100 шт./уп.
61. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 030 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91564 - не более 100 шт./уп.
62. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 030 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91565 - не более 100 шт./уп.
63. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 040 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91566 - не более 100 шт./уп.
64. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 040 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91567 - не более 100 шт./уп.
65. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 040 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91568 - не более 100 шт./уп.
66. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 040 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91569 - не более 100 шт./уп.
67. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 050 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91570 - не более 100 шт./уп.
68. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 050 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91571 - не более 100 шт./уп.
69. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 050 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91572 - не более 100 шт./уп.
70. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 050 мм, защелка рентгенопрозрачная,

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

А.В. Самойлова

0138159



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22369

Лист 5

- на вспененной основе, REF.91573 - не более 100 шт./уп.
71. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 050 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91574 - не более 100 шт./уп.
72. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 050 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91575 - не более 100 шт./уп.
73. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 050 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91576 - не более 100 шт./уп.
74. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 050 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91577 - не более 100 шт./уп.
75. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 050 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91578 - не более 100 шт./уп.
76. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 050 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91579 - не более 100 шт./уп.
77. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 050 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91580 - не более 100 шт./уп.
78. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 050 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91581 - не более 100 шт./уп.
79. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 055 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91582 - не более 100 шт./уп.
80. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 055 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91583 - не более 100 шт./уп.
81. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 055 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91584 - не более 100 шт./уп.
82. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 055 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91585 - не более 100 шт./уп.
83. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 055 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91586 - не более 100 шт./уп.
84. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 055 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91587 - не более 100 шт./уп.
85. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 055 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91588 - не более 100 шт./уп.
86. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 055 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91589 - не более 100 шт./уп.
87. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 055 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91590 - не более 100 шт./уп.
88. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 055 мм, защелка рентгенопрозрачная,

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



А.В. Самойлова

0138160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22369

Лист 6

на пленочной основе, REF.91591 - не более 100 шт./уп.

89. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 060 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91592 - не более 100 шт./уп.

90. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелесый, 060 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91593 - не более 100 шт./уп.

91. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 38x32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91594 - не более 100 шт./уп.

92. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 38x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91595 - не более 100 шт./уп.

93. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 40x35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91598 - не более 100 шт./уп.

94. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 40x35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91599 - не более 100 шт./уп.

95. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелесый, 40x35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91600 - не более 100 шт./уп.

96. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелесый, 40x35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе REF.91601 - не более 100 шт./уп.

97. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 40x36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91602 - не более 100 шт./уп.

98. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 40x36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91603 - не более 100 шт./уп.

99. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 40x32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91604 - не более 100 шт./уп.

100. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 35x30 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91605 - не более 100 шт./уп.

101. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 042 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91606 - не более 100 шт./уп.

102. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 042 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91607 - не более 100 шт./уп.

103. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 50x38 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91608 - не более 100 шт./уп.

104. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 50x38 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91609 - не более 100 шт./уп.

105. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 50x38 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91610 - не более 100 шт./уп.

106. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелесый, 50x38 мм, защелка

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

А.В. Самойлова

0138161



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22369

Лист 7

- рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91611 - не более 100 шт./уп.
107. ЭКГ электрод одноразовый, твердотельный, 49x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91612 - не более 100 шт./уп.
108. ЭКГ электрод одноразовый, твердотельный, 49x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91613 - не более 100 шт./уп.
109. ЭКГ электрод одноразовый, твердотельный, 35x27 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91614 - не более 100 шт./уп.
110. ЭКГ электрод одноразовый, твердотельный, 35x27 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91615 - не более 100 шт./уп.
111. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотельный, 35x27 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91616 - не более 100 шт./уп.
112. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотельный, 35x27 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91617 - не более 100 шт./уп.
II. Инструкция по применению - 1 шт. (в дуплексную коробку).

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138162