

## Holter EKG Faros 360

rejestrator zapisu elektrokardiogramu


 Wyrób medyczny  
MDR 2017/745/EU

 Darmowa dostawa  
na terenie Polski


**0537**

 Deklaracja zgodności  
Oznakowanie CE


Prosty w obsłudze i mały, a przy tym precyzyjny, 1/3-kanałowy holter ambulatoryjny EKG wykonany w oparciu o technologie mikroprocesorowe rejestrujące długoterminowy zapis elektrokardiogramu metodą holterowską. Rejestrator EKG umożliwia wykonywanie u dorosłych pacjentów i u dzieci elektrokardiogramów z użyciem 2, 3 lub 5 elektrod EKG i komunikacją bezprzewodową Bluetooth w celu wyszukiwania nieprawidłowości kardiologicznych (np. arytmia), wykrywania niedokrwienia mięśnia sercowego bądź zawału. Faros 360 wyposażony jest również w akcelerometr 3D do rejestrowania aktywności fizycznej pacjenta. Zapis można prowadzić w okresie 24 godzin, 48 godzin lub przez 7 dni. Zarejestrowane przez urządzenie dane można przesłać do innego urządzenia używając złącza USB lub połączenia bluetooth. Istnieje również możliwość przeprowadzenia szczegółowej analizy zarejestrowanych danych przy użyciu płatnego programu Cardiac Navigator Holter Analysis dostępnego w ofercie firmy Bittium. Rejestrator zasilany jest jedną baterią 3,7V Li-Ion.

### Podmiot odpowiedzialny za bezpieczeństwo produktu - PRODUCENT

BITTIUM Corporation  
Ritaharjuntie 1, FI-90590 Oulu [Finlandia]  
+358 40 344 20 00 | bbs@bittium.com

### Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu w Polsce - IMPORTER

MEDEN-INMED sp. z o.o.  
ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin  
94 347 10 40 | meden@meden.com.pl

### Autoryzowany dystrybutor producenta

EpicMED sklep ze sprzętem i wyposażeniem medycznym

Email: [sklep@epicmed.pl](mailto:sklep@epicmed.pl)

<https://epicmed.pl/>

32 720 94 11



# DANE TECHNICZNE

Rejestracja odprowadzeń EKG	<b>2, 3 lub 5 odprowadzeń</b>
Czas rejestracji zapisu EKG	<b>do 24h   2 dni 48h   7 dni 168h</b>
Ekran / Wyświetlacz	<b>brak</b>
Pamięć rejestratora	<b>wewnętrzna 4 GB</b>
Zasilanie	<b>bateria 3,7V Li-ion</b>
Współpraca z oprogramowaniem PC	<b>Kubios HRV Premium</b>
Oprogramowanie w zestawie z holterem	<b>Nie</b>
Zarządzanie z aplikacji	<b>Faros Manager</b>
Rozdzielczość przetwornika A/C	<b>24 bity</b>
Tryb pracy	<b>wg wbudowanych algorytmów</b>
Częstotliwość próbkowania HRV	<b>1000 Hz</b>
Częstotliwość próbkowania EKG	<b>regulowana 125, 250, 500, 1000 Hz</b>
Podgląd przebiegu EKG	<b>w trybie komunikacji bezprzewodowej</b>
Sygnalizacja o stanie rejestratora	<b>sygnał dźwiękowy i świetlny (diody)</b>
Komunikacja	<b>bluetooth, USB</b>
Pasma transmisji bezprzewodowej	<b>2,402 GHz + 2,480 GHz</b>
Klasa urządzenia medycznego	<b>Ila (reguła 10)</b>
Klasa ochrony przed porażeniem elektrycznym	<b>B1</b>
Klasa szczelności obudowy	<b>IP 67</b>
Szerokość całkowita rejestratora [cm]	<b>2,9</b>
Wysokość całkowita rejestratora [cm]	<b>4,8</b>
Grubość całkowita rejestratora [cm]	<b>1,2</b>
Waga rejestratora[kg]	<b>0,018</b>
Numer katalogowy produktu	<b>9404300</b>
Kod PKWiU	<b>26.60.12.0</b>
Kod CN	<b>9018 11 00</b>
Certyfikacja produktu	<b>CE/MDD/MDR</b>
Dokument certyfikacji produktu	<b>deklaracja zgodności</b>
Nomenklatura wg dyrektyw MDD i MDR	<b>wyrób medyczny</b>
Klasa ryzyka wyrobu medycznego	<b>klasa Ila, reguła 10</b>
Organ zgłoszenia wyrobu medycznego	<b>1) Finnish Medicines Agency, Supervision and licences, Medical Device Unit Helsinki, Finlandia); 2) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [Warszawa, Polska]</b>
Stawka podatku VAT na produkt	<b>8%</b>
Podstawa prawna obniżonej stawki VAT	<b>art. 41 ust. 2 oraz zał. nr 3 poz. 105 ustawy o VAT (wyrób medyczny)</b>

Gwarancja ogólna	<b>2 lata</b>
Gwarant udzielający gwarancji	<b>producent wyrobu / produktu</b>
Rodzaj przesyłki z produktem	<b>przesyłka standardowa (paczka, koperta, foliopak)</b>
Waga przesyłki z opakowaniem [kg]	<b>2</b>
Producent wyrobu	<b>[4] BITTIUM Corporation ☎ Ritaharjuntie 1, FI-90590 Oulu [Finlandia] ☎+358 40 344 20 00 @ bbs@bittium.com</b>
SRN - kod producenta w bazie EUDAMED Komisji Europejskiej	<b>[4] FI-MF-000013983</b>
Importer wyrobu na rynek polski	<b>[4] MEDEN-INMED sp. z o.o. ☎ ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin [Polska] ☎94 347 10 40 @ meden@meden.com.pl</b>
SRN - kod importera krajowego w bazie EUDAMED Komisji Europejskiej	<b>[4] PL-IM-000001671</b>
Serwis techniczny w Polsce	<b>autoryzowany importera produktu</b>
Serwis techniczny - kontakt	<b>☎ 94 344 90 48 @ serwis-wrh@meden.com.pl</b>
Zdalna pomoc techniczna	<b>☎ 600 052 584 ☎ 7:00 - 15:00 @ serwis-wrh@meden.com.pl</b>
Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu w Polsce	<b>importer wyrobu medycznego (dane powyżej)</b>
Podmiot odpowiedzialny za bezpieczeństwo produktu	<b>producent (dane powyżej)</b>
Zgłaszanie incydentów medycznych	<b>[4] ☎ 94 347 10 40   meden@meden.com.pl</b>

## Biuro handlowe sklepu

EpicMED sklep ze sprzętem i wyposażeniem medycznym  
Infolinia.: **32 720 94 11** (konsultaci, zamówienia telefoniczne)  
GSM/SMS: **533 99 22 01**  
Faks: **32 720 94 16** (czynny całą dobę)  
E-mail: [sklep@epicmed.pl](mailto:sklep@epicmed.pl)  
<https://epicmed.pl>

Zamówienia online można składać 24h 7 dni w tygodniu.  
Realizujemy zamówienia z odroczonej terminem płatności 7 lub 14 dni po dostawie towaru dla placówek i instytucji sektora finansów publicznych.

Opis wyrobu medycznego wraz z informacjami technicznymi przedstawionymi na tej stronie produktu jest przeznaczony dla profesjonalnych użytkowników (personel medyczny, służby zaopatrzeniowe placówek ochrony zdrowia, etc.) i **nie stanowi reklamy** kierowanej do publicznej wiadomości w rozumieniu art. 55 ustawy o wyrobach medycznych, ale rzetelną informację o produkcie należną potencjalnemu jego nabywcy przed zakupem.

## Zastrzeżenia dotyczące dokumentu

Informacje zamieszczone w dokumencie były aktualne w momencie jego opublikowania. Data publikacji w nazwie pliku PDF.  
Informacje te nie są wiążące i mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia. Aktualne informacje o produkcie zamieszczonym w dokumencie znajdują się na stronie produktu w sklepie, do której prowadzi link (adres URL) zamieszczony w nagłówku dokumentu.  
Zastrzegamy sobie możliwość wprowadzania zmian w wersjach prezentowanych produktów.  
Prezentowane w dokumencie zdjęcia i grafiki są ilustracją poglądową i mogą nie stanowić przedmiotu oferty.  
© Dom Kupiecki ARKADIA spółka z o.o. - wszelkie prawa zastrzeżone.

## Operator sklepu EpicMED.pl

Dom Kupiecki Arkadia sp. z o.o.  
ul. Staromiejska 6/10d  
40-013 Katowice  
NIP 9542784362  
NIP UE: PL9542784362  
REGON 368734116  
KRS 0000703242  
Identyfikator celny: ID SISC/EORI PL954278436200000  
e-Doręczenia - adres skrzynki: AE:PL-74906-72708-IJSUG-24