ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 декабря 2018 года № РЗН 2016/3870**

На медицинское изделие
**ЭКГ-регистратор SEER 1000 в вариантах исполнения, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия,**
**getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany**

Производитель
**"гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия,**
**getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany**

Место производства медицинского изделия
**getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany**

Номер регистрационного досье **№ РД-23702/48108 от 17.09.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0042068

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 декабря 2018 года № РЗН 2016/3870**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**ЭКГ-регистратор SEER 1000 в вариантах исполнения, с принадлежностями:**
1. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 24 часовой записи.
2. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 48 часовой записи.
3. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 7 дневной записи.
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт).
2. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт).
3. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт).
4. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт IEC(не более 5 шт).
5. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт IEC (не более 5 шт).
6. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт IEC (не более 5 шт).
7. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт AHA (не более 5 шт).
8. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт AHA (не более 5 шт).
9. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт AHA (не более 5 шт).
10. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт AHA (не более 5 шт).
11. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт AHA (не более 5 шт).
12. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт AHA (не более 5 шт).
13. Чехол для устройства с плечевым и поясным ремнями (не более 5 шт.)
14. Чехол для SEER 1000 (не более 5шт.).
15. Электроды (одноразовые) (не более 5000 шт.).
16. USB-кабель для передачи данных
17. Адаптер Bluetooth.
18. Набор аксессуаров для ЭКГ регистратора:
18.1 USB-кабель для передачи данных
18.2 Приложение для ПК.
18.3 Адаптер Bluetooth.
19. Набор аксессуаров для передачи данных:
19.1 Приложение для ПК.
19.2 Адаптер Bluetooth.
20. Крышка батарейного отсека SEER 1000 (не более 5 шт.).
21. Клипса для ремня чехла SEER 1000. (не более 5 шт.).
22. Программное обеспечение для анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 5 шт).
23. Опция программного обеспечения на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 5 шт).

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0052491

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 декабря 2018 года № РЗН 2016/3870**

**Лист 2**

24. Приложение для ПК.
25. Модуль памяти (не более 10 шт.).
26. Элементы питания (не более 10 шт.).
27. Краткое руководство Seer 1000.
28. Справочник аксессуаров и принадлежностей SEER 1000.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0052492

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru