



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № РЗН 2015/2451

На медицинское изделие  
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби»  
по ТУ 9442-001-86580521-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"  
(ООО "МЕДИКОМ"), Россия,  
117186, Москва, ул. Нагорная, д. 31, корп. 6, оф. 13

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"  
(ООО "МЕДИКОМ"), Россия,  
117186, Москва, ул. Нагорная, д. 31, корп. 6, оф. 13

Место производства медицинского изделия  
115280, Москва, ул. Новоостаповская, д. 6А, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-10939/13041 от 12.04.2016

Вид медицинского изделия 291620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2016 года № 3486  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015043

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № РЗН 2015/2451

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби»  
по ТУ 9442-001-86580521-2014:**

1. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби»  
с регистратором ИН-33:

- регистратор ИН-33 - 1 шт.;
- кабель пациента ИН-33-3 - 1 шт.;
- кабель интерфейсный ИН-33 - 1 шт.;
- электроды ЭКГ одноразовые F9049 («ФИАБ Спа», Италия) - 100 шт.;
- чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора ИН-33 - 1 шт.;
- аккумулятор «VARTA» типоразмер AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч - 2 шт.;
- зарядное устройство «X-1800» («Kweller», Германия) - 1 шт.;
- карта памяти Transcend micro SD, 8 Gb («Transcend», Тайвань) - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением «WinIcar» - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ - 1 шт.;
- паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.

2. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби»  
с регистратором КР-02:

- регистратор КР-02 - 1 шт.;
- кабель пациента КР-03-3 - 1 шт.;
- кабель пациента КР-03-12 - 1 шт.;
- кабель интерфейсный КР-03 - 1 шт.;
- электроды ЭКГ одноразовые F9049 («ФИАБ Спа», Италия) - 100 шт.;
- чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора КР-02 - 1 шт.;
- аккумулятор «VARTA» типоразмер AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч - 4 шт.;
- зарядное устройство «X-1800» («Kweller», Германия) - 1 шт.;
- карта памяти Transcend micro SD, 8 Gb («Transcend», Тайвань) - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ1 - 1 шт.;
- руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1;
- паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.

3. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби»  
с регистратором МД-01:

- регистратор МД-01 - 1 шт.;
- кабель USB2,0A-mini B «Flextron», длина 1 м («Компания Ф-центр», Россия) - 1 шт.;
- манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см - 1 шт.

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

**М.А. Мурашко**

0019023

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № РЗН 2015/2451

Лист 2

- манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см - 1 шт.;
  - шланг воздушный - 1 шт.;
  - чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора МД-01 - 1 шт.;
  - аккумулятор «VARTA» типоразмер AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч - 4 шт.;
  - зарядное устройство «X-1800» («Kweller», Германия) - 1 шт.;
  - CD диск с программным обеспечением «ORMAD» - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ2 - 1 шт.;
  - руководство пользователя МТКБ.941111.006Д2;
  - паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.
4. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М:
- регистратор МД-01М - 1 шт.;
  - кабель USB2,0A-mini B «Flextron», длина 1 м («Компания Ф-центр», Россия) - 1 шт.;
  - манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см 1 шт.;
  - манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см - 1 шт.;
  - шланг воздушный - 1 шт.;
  - датчик тонов Короткова со шлангом воздушным - 1 шт.;
  - чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора МД-01М - 1 шт.;
  - аккумулятор «VARTA» типоразмер AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч - 4 шт.;
  - зарядное устройство «X-1800» («Kweller», Германия) - 1 шт.;
  - CD диск с программным обеспечением «ORMAD» - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ2 - 1 шт.;
  - руководство пользователя МТКБ.941111.006Д2;
  - паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.
5. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03:
- регистратор КР-03 - 1 шт.;
  - кабель пациента КР-03-3 - 1 шт.;
  - кабель пациента КР-03-12 - 1 шт.;
  - кабель интерфейсный КР-03 - 1 шт.;
  - манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см - 1 шт.;
  - манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см - 1 шт.;
  - шланг воздушный - 1 шт.;
  - электроды ЭКГ одноразовые F9049 («ФИАБ СпА», Италия) - 100 шт.;
  - чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора КР-03 - 1 шт.;
  - аккумулятор «VARTA» типоразмер AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч - 4 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019024

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № РЗН 2015/2451

Лист 3

- зарядное устройство «X-1800» («Kweller», Германия) - 1 шт.;
  - карта памяти Transcend micro SD, 8 Gb («Transcend», Тайвань) - 1 шт.;
  - CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ1 - 1 шт.;
  - руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1;
  - паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.
6. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04:
- регистратор КР-04 - 1 шт.;
  - кабель пациента КР-03-3 - 1 шт.;
  - кабель пациента КР-03-12 - 1 шт.;
  - кабель интерфейсный КР-03 - 1 шт.;
  - манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см - 1 шт.;
  - манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см - 1 шт.;
  - шланг воздушный - 1 шт.;
  - датчик тонов Короткова со шлангом воздушным - 1 шт.;
  - электроды ЭКГ одноразовые F9049 («ФИАБ СпА», Италия) - 100 шт.;
  - чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора КР-03 - 1 шт.;
  - аккумулятор «VARTA» типоразмер AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч - 4 шт.;
  - зарядное устройство «X-1800» («Kweller», Германия) - 1 шт.;
  - карта памяти Transcend micro SD, 8 Gb («Transcend», Тайвань) - 1 шт.;
  - CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ1 - 1 шт.;
  - руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1;
  - паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.
7. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05:
- регистратор КР-05 - 1 шт.;
  - кабель пациента КР-03-3 - 1 шт.;
  - кабель пациента КР-03-12 - 1 шт.;
  - кабель интерфейсный КР-03 - 1 шт.;
  - манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см - 1 шт.;
  - манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см - 1 шт.;
  - шланг воздушный - 1 шт.;
  - датчик тонов Короткова со шлангом воздушным - 1 шт.;
  - датчик SpO2 («Beijing Choice Electronic Technology Co», Китай) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019025

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № РЗН 2015/2451

Лист 4

- электроды ЭКГ одноразовые F9049 («ФИАБ СпА», Италия) - 100 шт.;
- чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора КР-05 - 1 шт.;
- аккумулятор «VARTA» типоразмер AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч - 4 шт.;
- зарядное устройство «X-1800» («Kweller», Германия) - 1 шт.;
- карта памяти Transcend micro SD, 8 Gb («Transcend», Тайвань) - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ1 - 1 шт.;
- руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1;
- паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019026