



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 мая 2017 года № РЗН 2015/2451

На медицинское изделие
**Комплекс суточного мониторингирования 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
ООО "МЕДИКОМ", Россия, 115280, Москва, ул. Новоостاپовская, д. 6А, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-17524/18825 от 26.04.2017

Вид медицинского изделия **291620**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности для медицинского изделия **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2017 года № 447
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0032140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2017 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

- регистратор ИН-33М - 1 шт.;
- кабель пациента ИН-33-3 - 1 шт.;
- кабель пациента ИН-33-12 - 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.;
- CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 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.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2017 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 2

- манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см - 1 шт.;
 - 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.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2017 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 3

- 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.

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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2017 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 4

- датчик SpO2 («Beijing Choice Electronic Technology Co», Китай) - 1 шт.;
- 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.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035435