



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 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,
офис 13

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДИКОМ", Россия, 115280, Москва, ул. Новоостановская, д. 6А, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-21555/16365 от 27.03.2018

Вид медицинского изделия 291620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0038153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2451

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. 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-33М – 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.;
- руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1 - 1 шт.;
- паспорт МТКБ.941111.006ПС – 1 шт.;

2. с регистратором ИН-33Т:

- регистратор ИН-33Т – 1 шт.;
- кабель пациента ИН-33-3 – 1 шт.;
- электроды ЭКГ одноразовые F9049 («ФИАБ СпА», Италия) – 100 шт.;
- чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора ИН-33М – 1 шт.;
- аккумулятор Li-ion типоразмера 14500 со схемой защиты, 3,7 В, не менее 900 мА.ч - 4 шт.;
- зарядное устройство для Li-ion аккумуляторов Li500-2 - 1 шт.;
- карта памяти Transcend micro SD, 8 Gb («Transcend», Тайвань) – 1 шт.;
- карта MicroSim - 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.;
- руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ3 – 1 шт.;
- руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1 – 1 шт.;
- паспорт МТКБ.941111.006ПС – 1 шт.;

2. с регистратором КР-02:

- регистратор КР-02 – 1 шт.;
- кабель пациента КР-03-3 – 1 шт.;

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



М.А. Мурашко

0045502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2451

Лист 2

- 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. с регистратором МД-01:
- регистратор МД-01 – 1 шт.;
 - кабель интерфейсный КР-03 – 1 шт.;
 - манжета пневматическая детская средняя 16-24 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см – 1 шт.;
 - шланг воздушный – 1 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 «ORMAD» - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ4 – 1 шт.;
 - руководство пользователя МТКБ.941111.006Д2 – 1 шт.;
 - паспорт МТКБ.941111.006ПС – 1 шт.;
4. с регистратором МД-01М:
- регистратор МД-01М – 1 шт.;
 - кабель интерфейсный КР-03 – 1 шт.;
 - манжета пневматическая детская средняя 16-24 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см – 1 шт.;
 - шланг воздушный – 1 шт.;
 - датчик тонов Короткова со шлангом воздушным – 1 шт.;

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



0045501

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2451

Лист 3

- чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора КР-03 – 1 шт.;
- аккумулятор «VARTA» типоразмер АА, 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 «ORMAD» - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ4 – 1 шт.;
- руководство пользователя МТКБ.941111.006Д2 – 1 шт.;
- паспорт МТКБ.941111.006ПС – 1 шт.;
- 5. 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 детская средняя 16-24 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая большая 32-42 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 АА, 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. 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 детская средняя 16-24 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см – 1 шт.;

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


М.А. Мурашко
0045000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2451

Лист 4

- 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 АА, 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. 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 детская средняя 16-24 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см – 1 шт.;
 - манжета пневматическая взрослая большая 32-42 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.;
 - электроды ЭКГ одноразовые F9049 («ФИАБ СпА», Италия) – 100 шт.;
 - чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора КР-05 – 1 шт.;
 - аккумулятор «VARTA» типоразмер АА, 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Мурашко

0044999