



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 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, к. 6, офис 13

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-24101/54569 от 05.10.2018

Классе 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 29 декабря 2018 года № 9248
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042075

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 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:

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 «WinCar» - 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 «WinCar» - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭЗ - 1 шт.;
- руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1 - 1 шт.;
- паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.;

3. с регистратором КР-02:

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

Д.Ю. Павлюков

0052606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2015/2451

Лист 2

- 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 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 «Winicar» - 1 шт.;
- CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ1 - 1 шт.;
- 4. 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 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.;
 - руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1;
 - паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.;
- 5. 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.;

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

Д.Ю. Павлюков

0052649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2015/2451

Лист 3

- манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см - 1 шт.;
- шланг воздушный - 1 шт.;
- датчик тонов Короткова со шлангом воздушным - 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.;
- 6. 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 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. 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.;

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

Д.Ю. Павлюков

0052650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2015/2451

Лист 4

- 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.;
 - 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.9411 И.006ПС - 1 шт.;
8. 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 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052651