



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2019 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. Новоостاپовская, д. 6А, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-25703/2063 от 04.02.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2019 года № 3904  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0039375



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2019 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. 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.941111.006РЭЗ - 1 шт.;
- руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1 - 1 шт.;
- паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.;

3. с регистратором КР-02:

- регистратор КР-02 - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков  
0055395



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2019 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 2

- 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.;
  - руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1;
  - паспорт МТКБ.941111.006ПС - 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.;
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.;
  - манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см - 1 шт.;

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



Д.Ю. Пылюков

0055391



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2019 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 3

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

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



0055392



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2019 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 4

- 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 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.;
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 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.;
9. с регистратором КР-06:
- регистратор КР-06 - 1 шт.;

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



И.Ю. Мавлюков

0055393



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2019 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 5

- 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.;
- назальная канюля («ФИАБ СпА», Италия) - 1 шт.;
- электроды ЭКГ одноразовые F9049 («ФИАБ СпА», Италия) - 100 шт.;
- чехол с поясным и плечевым ремнями для регистратора КР-05 - 1 шт.;
- аккумулятор литиевый типоразмера 18650, не менее 2600 мАч - 2 шт.;
- зарядное устройство для Li-ion аккумуляторов Li500-2 - 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.941111.006РЭ5 - 1 шт.;
- руководство пользователя МТКБ.941111.006Д1;
- руководство пользователя МТКБ.941111.006Д3;
- паспорт МТКБ.941111.006ПС - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0055394