



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 мая 2020 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, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А

Номер регистрационного досье № РД-33055/30917 от 20.05.2020

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 29 мая 2020 года № 4430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0048376

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 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 «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:

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

Д.Ю. Павлюков

0068618

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 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 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 «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 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.;
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

0068619

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 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

0068620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 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.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 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.;
9. С регистратором КР-06:

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

Д.Ю. Павлюков

0068621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 5

- регистратор КР-06 - 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.;
- 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.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068622