



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 марта 2015 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, 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

115280, Москва, ул. Новоостاپовская, д. 6А, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-4398/23490 от 11.07.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2015 года № 1241
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011506

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

- регистратор ИН-33 - 1 шт.;
- кабель пациента ИН-33-3 - 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.;
- 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 3 м («Компания Фэсцентр», Россия) - 1 шт.;
- манжета пневматическая взрослая малая РЗН 4-3

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



М.А. Мурашко

0009872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года № РЗН 2015/2451

Лист 2

- 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 («ФИЛАБ» 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.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 3

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2451

Лист 4

- 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 «Х-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.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009871