



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31.08.2017 № РЗН 2015/2451

На медицинское изделие

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД "Медиком-комби" по ТУ 9442-001-86580521-2014в составе: 1. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» 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. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» 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 мАч - 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.941111.006Д1 - 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 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.; - 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.941111.006РЭ3 - 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 («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.; - 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-04 - 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.; - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О.

Производитель
ООО "МЕДИКОМ"

Место производства медицинского изделия

117186, Россия, Москва, ул. Нагорная, д. 31, корп. 6, офис 13

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/2451

Вид медицинского изделия: 291620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Приказом Росздравнадзора от 31.08.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

(печать)

ПОДПИСЬ

1