



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.12.2018 № РЗН 2016/3870

На медицинское изделие

ЭКГ-регистратор SEER 1000 в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Производитель

"гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ"

Место производства медицинского изделия

Германия, getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/3870

Вид медицинского изделия: 291480

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 29.12.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.12.2018 № РЗН 2016/3870

Лист 2

На медицинское изделие

ЭКГ-регистратор SEER 1000 в вариантах исполнения, с принадлежностями

1. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 24 часовой записи. 2. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 48 часовой записи. 3. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 7 дневной записи. 4. Инструкция по эксплуатации. Принадлежности: 1. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт). 2. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт). 3. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт). 4. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт IEC(не более 5 шт). 5. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт IEC (не более 5 шт). 6. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт IEC (не более 5 шт). 7. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт). 8. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт). 9. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт). 10. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт АНА (не более 5 шт). 11. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт АНА (не более 5 шт). 12. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт АНА (не более 5 шт). 13. Чехол для устройства с плечевым и поясным ремнями (не более 5 шт.) 14. Чехол для SEER 1000 (не более 5шт.). 15. Электроды (одноразовые) (не более 5000 шт.). 16. USB-кабель для передачи данных 17. Адаптер Bluetooth. 18. Набор аксессуаров для ЭКГ регистратора: 18.1 USB-кабель для передачи данных 18.2 Приложение для ПК. 18.3 Адаптер Bluetooth. 19. Набор аксессуаров для передачи данных: 19.1 Приложение для ПК. 19.2 Адаптер Bluetooth. 20. Крышка батарейного отсека SEER 1000 (не более 5 шт.). 21. Клипса для ремня чехла SEER 1000. (не более 5 шт.). 22. Программное обеспечение для анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 5 шт). 23. Опция программного обеспечения на оптических или электронных носителях,

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

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.12.2018 № РЗН 2016/3870

Лист 3

или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 5 шт). 24. Приложение для ПК. 25. Модуль памяти (не более 10 шт.). 26. Элементы питания (не более 10 шт.). 27. Краткое руководство Seer 1000. 28. Справочник аксессуаров и принадлежностей SEER 1000.

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

(печать)

подпись