



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.09.2021 № РЗН 2015/2451

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МЕДИКОМ"

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: см. приложение

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 01.09.2021. № _____

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 01.09.2021 № РЗН 2015/2451

Лист 2

На медицинское изделие

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

в составе: I. С регистратором ИН-33М: 1. Регистратор ИН-33М - 1 шт. 2. Карта памяти - 1 шт. 3. CD диск с программным обеспечением «WinIcar» - 1 шт. 4. CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 1 шт. (при необходимости). 5. Персональный компьютер (ПК) - 1 шт. (при необходимости). 6. Принтер - 1 шт. (при необходимости). 7. Сетевой фильтр - 1 шт. (при необходимости). 8. Источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости). 9. Руководство по эксплуатации. Часть 1 - 1 шт. 10. Руководство пользователя. Часть 1 - 1 шт. (при необходимости). 11. Руководство пользователя. Часть 3 - 1 шт. 12. Паспорт - 1 шт. 13. Расходные материалы. 13.1. Кабель ЭКГ трехэлектродный (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.2. Кабель ЭКГ-Д трехэлектродный (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.3. Кабель ЭКГ пятиэлектродный (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.4. Кабель ЭКГ-Д пятиэлектродный (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.5. Кабель ЭКГ семиэлектродный (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. 13.6. Кабель ЭКГ-Д семиэлектродный (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.7. Кабель ЭКГ десятиэлектродный (производитель ООО «МЕДИКОМ»,

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 01.09.2021 № РЗН 2015/2451

Лист 3

Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.8. Кабель ЭКГ-Д десятиэлектродный (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.9. Кабель интерфейсный (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. 13.10. Кабель связи регистратора с ПК для USB порта «USB 2,0» (производитель «ПК Greconnect», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.11. Переходник кабеля связи регистратора с ПК для USB порта (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.12. Блок сопряжения (Преобразователь «КИД-01») (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 13.13. Электроды ЭКГ одноразовые F9049 (взрослые) (производитель «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010) - 50 шт. (при необходимости). 13.14. Электроды ЭКГ одноразовые PG10S (детские) (производитель «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010) - 50 шт. (при необходимости). 13.15. Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистратора ИН-33М (производитель «ИП Галочкина», Россия) - 1 шт. 13.16. Аккумулятор VARTA 5706 (HR6) (производитель «VARTA Consumer batteries GmbH & Co. KGaA», ФРГ, «Union Suppo Battery (Liaoning) Co. Ltd.», Китай, «Shenzhen Highpower Technology Co., Ltd.», Китай, «Yiyang Corun Battery Co., Ltd.», Китай) - 2 шт. 13.17. Батарея ENERGIZER MAX LR6 (производитель «Energizer Brands LLC»,

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 01.09.2021 № РЗН 2015/2451

Лист 4

США, филиалы завода-изготовителя Сингапур, Китай, Швейцария, Япония, Индонезия, Германия, Гонконг, Соединенное Королевство) - 2 шт. (при необходимости). 13.18. Адаптер AAA (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 2 шт. (при необходимости). 13.19. Аккумулятор VARTA 5703 (HR03) (производитель «VARTA Consumer batteries GmbH & Co. KGaA», ФРГ, «Union Suppo Battery (Liaoning) Co., Ltd.», Китай, «Shenzhen Highpower Technology Co., Ltd.», Китай, «Yiyang Corun Battery Co., Ltd.», Китай) - 2 шт. (при необходимости). 13.20. Батарея ENERGIZER MAX LR03 (производитель «Energizer Brands LLC», США, филиалы завода-изготовителя Сингапур, Китай, Швейцария, Япония, Индонезия, Германия, Гонконг, Соединенное Королевство) - 2 шт. (при необходимости). 13.21. Зарядное устройство для зарядки NiMH аккумуляторов ROBITON «Uni 1500/Fast» (производитель «Shun Shing Corporation Development Limited», Гонконг, «Minwa China (HuiZhou) Eleckronic Products Factori», Китай) - 1 шт. (при необходимости). 13.22. Адаптер беспроводной связи Bluetooth «USB-BT400» (производитель «ASUSTek Computer Inc», Тайвань (Китай)) - 1 шт. (при необходимости). 13.23. Устройство для записи/чтения карт памяти (картридер) «BU-CR-110» (производитель «Shenzhen Newconn Technology Co., Ltd.», Китай, «Nippon Klick Systems LLP», Соединенное Королевство)

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 01.09.2021 № РЗН 2015/2451

Лист 5

- 1 шт. (при необходимости). 13.24. Устройство записи/воспроизведения звука (компьютерная гарнитура) «S-7-1» (производитель «A-FOUR TECH CO., LTD», Тайвань (Китай)) - 1 шт. (при необходимости). II. С регистратором ИН-33Т: 1. Регистратор ИН-33Т - 1 шт. 2. Карта памяти - 1 шт. 3. Карта MicroSim - 1 шт. 4. CD диск с программным обеспечением «WinIcar» - 1 шт. 5. CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 1 шт. (при необходимости). 6. Персональный компьютер (ПК) - 1 шт. (при необходимости). 7. Принтер - 1 шт. (при необходимости). 8. Сетевой фильтр - 1 шт. (при необходимости). 9. Источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости). 10. Руководство по эксплуатации. Часть 4 - 1 шт. 11. Руководство пользователя. Часть 1 - 1 шт. (при необходимости). 12. Руководство пользователя. Часть 3. - 1 шт. 13. Паспорт - 1 шт. 14. Расходные материалы. 14.1. Кабель пациента ИН-33-3 (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. 14.2. Кабель пациента И11-33-3-Д (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 14.3. Электроды ЭКГ одноразовые F9049 (взрослые) (производитель «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010) - 50 шт. (при необходимости). 14.4. Электроды ЭКГ одноразовые PG10S (детские) (производитель «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010) - 50

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 01.09.2021 № РЗН 2015/2451

Лист 6

шт. (при необходимости). 14.5. Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистратора ИИ-33М (производитель «ИП Галочкина», Россия) - 1 шт. 14.6. Аккумулятор Li-ion ROBITON L14500 (производитель «Minwa China (HuiZhou) Eleckronic Products Factori», Китай, «Shenzhen Kingberry Electronic Technology Co., Ltd», Китай) - 2 шт. 14.7. Зарядное устройство для для Li-ion аккумуляторов ROBITON «Li500-2» (производитель «Minwa China (HuiZhou) Eleckronic Products Factori», Китай, «Shenzhen Kingberry Electronic Technology Co., Ltd», Китай) - 1 шт. 14.8. Устройство для записи/чтения карт памяти (картридер) «BU-CR-110» (производитель «Shenzhen Newconn Technology Co., Ltd.», Китай, «Nippon Klick Systems LLP», Соединенное Королевство) - 1 шт. (при необходимости). 14.9. Устройство записи/воспроизведения звука (компьютерная гарнитура) «S-7-1» (производитель «A-FOUR TECH CO., LTD», Тайвань (Китай)) - 1 шт. (при необходимости) III. С регистратором МД-01: 1. Регистратор МД-01 - 1 шт. 2. Карта памяти - 1 шт. 3. CD диск с программным обеспечением «WinIcar» - 1 шт. 4. CD диск с программным обеспечением «DiaCard» - 1 шт. (при необходимости). 5. CD диск с программным обеспечением «ORMAD» - 1 шт. (при необходимости). 6. Персональный компьютер (ПК) - 1 шт. (при необходимости). 7. Принтер - 1 шт. (при необходимости).

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 01.09.2021 № РЗН 2015/2451

Лист 7

8. Сетевой фильтр - 1 шт. (при необходимости). 9. Источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости). 10. Руководство по эксплуатации. Часть 5 - 1 шт. 11. Руководство пользователя. Часть 1 - 1 шт. (при необходимости). 12. Руководство пользователя. Часть 2 - 1 шт. (при необходимости). 13. Руководство пользователя. Часть 3 - 1 шт. 14. Паспорт - 1 шт. 15. Расходные материалы. 15.1. Кабель интерфейсный KP-03 (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.2. Кабель связи регистратора с ПК для USB порта «USB 2.0» (производитель «ПК Greconnect», Россия) - 1 шт. 15.3. Переходник кабеля связи регистратора с ПК для USB порта (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.4. Блок сопряжения (Преобразователь «КИД-01») (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.5. Манжета пневматическая детская малая (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.6. Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.7. Манжета пневматическая детская большая (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.8. Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости).

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 01.09.2021 № РЗН 2015/2451

Лист 8

15.9. Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см (производитель ООО «МЕДИКОМ» Россия) - 1 шт. 15.10 Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.11. Манжета пневматическая бедренная (пршзводитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.12. Прищепка для манжеты (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.13. Манжета пневматическая детская малая со скобой (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.14. Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см со скобой (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.15. Манжета пневматическая детская большая со скобой (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.16. Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см со скобой (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.17. Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см со скобой (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.18. Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см со скобой (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.19. Манжета пневматическая бедренная со скобой (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. (при необходимости). 15.20 Салфетка впитывающая (производитель ООО «ТД АгатМед»,

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 01.09.2021 № РЗН 2015/2451

Лист 9

Россия, РУ № ФСР 2012/14194 от 24.07.2018) - 50 шт. (при необходимости). 15.21. Шланг воздушный (производитель ООО «МЕДИКОМ», Россия) - 1 шт. 15.22 Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистраторов КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, МД-01, МД-01М (производитель «ИП Галочкина», Россия) - 1 шт. 15.23. Аккумулятор VARTA 5706 (HR6) (производитель «VARTA Consumer batteries GmbH & Co. KGaA», ФРГ, «Union Suppo Battery (Liaoning) Co., Ltd.», Китай, «Shenzhen Highpower Technology Co., Ltd.», Китай, «Yiyang Corun Battery Co., Ltd.», Китай) - 4 шт. 15.24. Батарея ENERGIZER MAX LR6 (производитель «Energizer Brands LLC», США, филиалы завода-изготовителя Сингапур, Китай, Швейцария, Япония,... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

подпись