



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7819

На медицинское изделие

**Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-"Р-Д" в вариантах исполнения по ТУ 9441-007-24149103-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия,
344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104а**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия,
344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104а**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону,
ул. Краснокурсантская, д. 104а**

Номер регистрационного досье № РД-21317/12396 от 12.03.2018

Вид медицинского изделия 291510

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2018 года № 7732
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0037917

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7819

Лист 1

На медицинское изделие

**Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-"Р-Д" в вариантах исполнения по ТУ 9441-007-24149103-2016**

1. Вариант исполнения КРН-01 в составе:

- кардиорегистратор носимый КРН-01 – 1 шт.;
- программный модуль суточного мониторингования ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля суточного мониторингования ЭКГ SHS-24h, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- персональный компьютер, производства Hewlett Packard, Чехия (при необходимости) – 1 шт.;
- принтер, производства Hewlett Packard, Вьетнам (при необходимости) – 1 шт.;
- сетевой фильтр, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- устройство бесперебойного питания, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, производства LEONHARD LANG, Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) – 30 шт.;
- руководство по эксплуатации «Система персонального дистанционного мониторингования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01» – 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 5-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- комплект отведений для 5-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 7-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
- комплект отведений для 7-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 10-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- чехол для ношения кардиорегистратора – 1 шт.;
- NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В, производства GP Batteries, Китай – 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0049515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7819

Лист 2

- зарядное устройство NiMH аккумуляторов, производства GP Batteries, Китай – 1 шт.;
 - устройство считывания карт памяти производства Transcend, Китай – 1 шт.;
 - карта памяти microSD (установлена в регистратор), производства Transcend, Китай – 1 шт.;
 - шнур miniUSB – USB-A 1.8м, производства REXANT, Китай – 1 шт.
2. Вариант исполнения КРП-01 в составе:
- кардиорегистратор портативный КРП-01 – 1 шт.;
 - программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 и руководство пользователя на диске (при необходимости) – 1 шт.;
 - программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
 - USB ключ для программного модуля анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Cardio», производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
 - программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
 - USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
 - персональный компьютер, производства Hewlett Packard, Чехия (при необходимости) – 1 шт.;
 - принтер, производства Hewlett Packard, Вьетнам (при необходимости) – 1 шт.;
 - сетевой фильтр, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - устройство бесперебойного питания, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - электрод электрокардиографический с принадлежностями, производства «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 – 10 шт.;
 - жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости) – 1 шт.;
 - ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, производства LEONHARD LANG, Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) – 30 шт.;
 - ЭКГ адаптер для ЭКГ электрода с кнопкой, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 10 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0049516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7819

Лист 3

- руководство по эксплуатации «Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01» – 1 шт.;
- шнур USB-A - USB-B 3м, производства HSUAN MAO TECHNOLOGY CO., LTD, Китай – 1 шт.

3. Вариант исполнения КРБ-01 в составе:

- кардиорегистратор беспроводной КРБ-01 – 1 шт.;
- программный модуль анализа ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1шт.;
- программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 и руководство пользователя на диске (при необходимости) – 1 шт.;
- персональный компьютер, производства Hewlett Packard, Чехия (при необходимости) – 1 шт.;
- принтер, производства Hewlett Packard, Вьетнам (при необходимости) – 1 шт.;
- сетевой фильтр, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- устройство бесперебойного питания, производства «APC», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, производства LEONHARD LANG, Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) – 30 шт.;
- руководство по эксплуатации «Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-01» – 1шт.;
- ЭКГ-кабель 10-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
- комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
- чехол для ношения кардиорегистратора – 1 шт.;
- NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В, производства GP Batteries, Китай – 2 шт.;
- зарядное устройство NiMH аккумуляторов, производства GP Batteries, Китай – 1 шт.

4. Вариант исполнения ПР-01 в составе:

- полирегистратор портативный ПР-01 – 1 шт.;
- программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 и руководство пользователя на диске (при необходимости) – 1 шт.;
- программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h и руководство

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0049517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7819

Лист 4

- пользователя на диске, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости) – 1 шт.;
 - персональный компьютер, производства Hewlett Packard, Чехия (при необходимости) – 1 шт.;
 - принтер, производства Hewlett Packard, Вьетнам (при необходимости) – 1 шт.;
 - сетевой фильтр, производства «АРС», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - устройство бесперебойного питания, производства «АРС», Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, производства LEONHARD LANG, Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) – 30 шт.;
 - руководство по эксплуатации «Система персонального дистанционного мониторирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ПР-01» – 1 шт.;
 - ЭКГ-кабель 5-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - комплект отведений для 5-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - ЭКГ-кабель 7-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
 - комплект отведений для 7-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай – 1 шт.;
 - ЭКГ-кабель 10-электродный, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля, производства Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.;
 - чехол для ношения полирегистратора – 1 шт.;
 - NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В, производства GP Batteries, Китай – 2 шт.;
 - зарядное устройство NiMH аккумуляторов, производства GP Batteries, Китай – 1 шт.;
 - устройство считывания карт памяти, производства Transcend, Китай – 1 шт.;
 - карта памяти microSD (установлена в регистратор), производства Transcend, Китай – 1 шт.;
 - шнур miniUSB – USB-A 1.8м, производства REXANT, Китай – 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0049518