



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2021 года № РЗН 2019/9016

На медицинское изделие

Комплекс длительного дистанционного мониторинга ЭКГ "Кардисенс"
по ТУ 26.60.12-001-02078265- 2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ПЕРСОНАЛЬНАЯ
МЕДИАГНОСТИКА" (ООО "ПЕРСОНАЛЬНАЯ МЕДИАГНОСТИКА")**,
Россия, 119285, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, ул. Минская,
д. 1Г, к. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 17

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ПЕРСОНАЛЬНАЯ
МЕДИАГНОСТИКА" (ООО "ПЕРСОНАЛЬНАЯ МЕДИАГНОСТИКА")**,
Россия, 119285, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, ул. Минская,
д. 1Г, к. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 17

Место производства медицинского изделия

ООО "ПЕРСОНАЛЬНАЯ МЕДИАГНОСТИКА", Россия, 124498,
Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922-й, д. 4, стр. 3, эт. 3, ком. 206

Номер регистрационного досье № РД-41260/28145 от 05.05.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2021 года № 4718
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0057641

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9016

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс длительного дистанционного мониторинга ЭКГ "Кардисенс"
по ТУ 26.60.12-001-02078265- 2018, в вариантах исполнения:

I. Комплекс длительного дистанционного мониторинга, в варианте исполнения "Кардисенс-1", в составе:

1. Регистратор "Кардисенс-1" - 1 шт.
2. Внутренние (сменные) источники питания - 2 шт.
3. Зарядное устройство для внутренних (сменных) источников питания - 1 шт.
4. Адаптер питания для зарядного устройства USB - 1 шт.
5. Кабель адаптера питания USB/USB Type C-1 шт.
6. Смартфон ASUS на базе ОС Android вер. 4.4 и выше, с предустановленным программным обеспечением "Vitappio holter" - 1 шт. (при необходимости).
7. CD диск с программным обеспечением "Safe Heart System 24h" - 1 шт.
8. CD диск с программным обеспечением "Vitappio health" - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Этикетка.
11. Одноразовые электроды ЭКГ Skintact FS-524, производства "Леонард Ланг ГмБХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 (при необходимости).
12. Одноразовые электроды, производства Амбу А/С, Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (при необходимости).
13. Сервер HPB ProLiant на базе Windows Server 2012 R2 и выше (при необходимости).
14. Настольный компьютер Nautilus на базе Windows 8 и выше (при необходимости).
15. Принтер лазерный черно-белый Samsung (при необходимости).

II. Комплекс длительного дистанционного мониторинга, в варианте исполнения "Кардисенс-2", в составе:

1. Регистратор "Кардисенс-2" - 1 шт.
2. Внутренние (сменные) источники питания - 2 шт.
3. Зарядное устройство для внутренних (сменных) источников питания - 1 шт.
4. Адаптер питания для зарядного устройства USB - 1 шт.
5. Кабель адаптера питания USB/USB Type C - 1 шт.
6. Смартфон ASUS на базе ОС Android вер. 4.4 и выше, с предустановленным программным обеспечением "Vitappio holter" - 1 шт. (при необходимости).
7. CD диск с программным обеспечением "Safe Heart System 24h" - 1 шт.
8. CD диск с программным обеспечением "Vitappio health" - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Этикетка.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9016

Лист 2

11. Одноразовые электроды ЭКГ Skintact FS-524, производства "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 (при необходимости).
12. Одноразовые электроды, производства Амбу А/С, Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (при необходимости).
13. Сервер HPE ProLiant на базе Windows Server 2012 R2 и выше (при необходимости).
14. Настольный компьютер Nautilus на базе Windows 8 и выше (при необходимости).
15. Принтер лазерный черно-белый Samsung (при необходимости).

№

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088740