ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

На медицинское изделие
Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-"Союз-"ДМС" по ТУ 9441-001-46816787-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДМС Передовые Технологии" (ООО "ДМС Передовые Технологии"), Россия, 129301, Москва, ул. Бориса Галушкина, д. 17, помещ. VII

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ДМС Передовые Технологии" (ООО "ДМС Передовые Технологии"), Россия, 129301, Москва, ул. Бориса Галушкина, д. 17, помещ. VII

Место производства медицинского изделия
ООО "ДМС Передовые Технологии", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д № 4922, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье **№ РД-67481/6536 от 25.02.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2025 года № 3390
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0082654

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

На медицинское изделие
Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-"Союз-"ДМС" по ТУ 9441-001-46816787-2004:

I. С монитором МЭКГ-ДП-НС-01:

1. Комплект поставки.

1.1 Комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01 - 1 шт.

1.2 Руководство по эксплуатации на комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01 - 1шт.

1.3 Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.4 Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.

1.5 Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.6 Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.7 Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.8 Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.9 Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Skintact» в двух исполнениях: для взрослых и для детей, фирма-производитель «Ленард Ланг ГмбХ», Австрия, РУ от 25.05.2011 г. № ФСР 2011/09805 - 30 шт. (при необходимости).

1.10 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.11 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС), Shenzhen YKD

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161064

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1478**

Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
1.12 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.13 Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г. Санкт-Петербург - 1 шт. (при необходимости).
1.14 Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г. Ульяновск- 1 шт. (при необходимости).
1.15 Чехол для монитора МЭКГ ДП НС 01 с плечевым и поясным ремнями, ООО «Сумки Трейд», г. Москва - 1 шт.
1.16 Одноразовые чехлы для мониторов, большие, ООО «Сумки Трейд», г. Москва - 5 шт. (при необходимости).
1.17 Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъёма и тройник) - 1 шт. (при необходимости).
1.18 Элементы питания типоразмера АА или типоразмера ААА с переходником - 2 шт.;
1.19 Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
1.20 Адаптер беспроводной связи Bluetooth - 1 шт. (при необходимости).
1.21 Интерфейсное устройство USB, ООО «ДМС Передовые Технологии», г. Москва - 1 шт. (при необходимости).
1.22 Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).
1.23 Карта памяти SDHC - 1 шт.
1.24 Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC - 1 шт. (при необходимости).
1.25 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.26 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.27 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.28 ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
1.29 Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности.
2.1 Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.2 Принтер лазерный - 1 шт. (при необходимости).
2.3 Планшетный компьютер - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161065

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

2.4 Стартовый комплект поставщика на съемном носителе - 1 шт. (при необходимости).

II. С монитором МЭКГ-ДП-НС-01м:

1. Комплект поставки.

1.1 Комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01м - 1 шт.

1.2 Руководство по эксплуатации на комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01м - 1шт.

1.3 Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.4 Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.

1.5 Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с вынесенным датчиком положения/движения пациента и подсчетом числа подключений кабеля, ООО «ДМС Передовые Технологии» - 1 шт. (при необходимости).

1.6 Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.7 Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с вынесенным датчиком положения/движения пациента и подсчетом числа подключений кабеля, ООО «ДМС Передовые Технологии» - 1 шт. (при необходимости).

1.8 Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.9 Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.10 Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.11 Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Skintact» в двух исполнениях: для взрослых и для детей, фирма-производитель «Ленард Ланг ГмбХ», Австрия, РУ от 25.05.2011 г. № ФСР 2011/09805 - 30 шт. (при необходимости).

1.12 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161066

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.13 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
1.14 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.15 Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г. Санкт-Петербург - 1 шт. (при необходимости).
1.16 Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г. Ульяновск- 1 шт. (при необходимости).
1.17 Внешний датчик движения/положения - 1шт. (пре необходимости)
1.18 Чехол для монитора МЭКГ ДП НС 01м с плечевым и поясным ремнями, ООО «Сумки Трейд», г. Москва - 1 шт.
1.19 Одноразовые чехлы для мониторов, большие - 5 шт. (при необходимости).
1.20 Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъёма и тройник) - 1 шт. (при необходимости).
1.21 Литиевый аккумулятор типоразмера 18650 - 1 шт.
1.22 Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
1.23 Адаптер беспроводной связи Bluetooth - 1 шт. (при необходимости).
1.24 Интерфейсное устройство USB, ООО «ДМС Передовые Технологии», Москва - 1 шт. (при необходимости).
1.25 Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).
1.26 Карта памяти microSDHC - 1 шт.
1.27 Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и microSDHC - 1 шт. (при необходимости).
1.28 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.29 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.30 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.31 Трубка для подачи кислорода (канюля), одноразовая - 1 шт. (при необходимости).
1.32 Пульсоксиметр с принадлежностями - 1 шт. (при необходимости).
1.33 ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161067

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

1.34 Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности.
2.1 Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.2 Принтер лазерный - 1 шт. (при необходимости).
2.3 Планшетный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.4 Стартовый комплект поставщика на съемном носителе - 1 шт. (при необходимости)
III. С монитором МЭКГ-НС-02м:
1. Комплект поставки.
1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м с экраном - 1 шт. или суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м без экрана - 1 шт.
1.2 Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м - 1 шт.
1.3 Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.4 Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
1.5 Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.6 Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.7 Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.8 Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.9 Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Skintact» в двух исполнениях: для взрослых и для детей, фирма-производитель «Ленард Ланг ГмбХ», Австрия, РУ от 25.05.2011 г. № ФСР 2011/09805 - 30 шт. (при необходимости).
1.10 Чехол для монитора МЭКГ НС 02м с поясным ремнем, ООО «Сумки Трейд», г.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161068

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

Москва - 1 шт.
1.11 Влагозащитный вкладыш в чехол для монитора МЭКГ-НС-02м, ООО «Сумки Трейд» - 5 шт. (при необходимости).
1.12 Одноразовые чехлы для мониторов, малые, ООО «Сумки Трейд», г. Москва - 5 шт. (при необходимости).
1.13 Элементы питания типоразмера АА или типоразмера ААА с переходником - 1 шт.
1.14 Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
1.15 Адаптер беспроводной связи Bluetooth - 1 шт. (при необходимости).
1.16 Интерфейсное устройство USB - 1 шт. (при необходимости).
1.17 Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).
1.18 Карта памяти microSDHC - 1 шт.
1.19 Устройство для чтения карт памяти (картридер) microSDHC - 1 шт. (при необходимости).
1.20 ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
1.21 Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности.
2.1 Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.2 Принтер лазерный - 1 шт. (при необходимости).
2.3 Планшетный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.4 Стартовый комплект поставщика на съемном носителе - 1 шт. (при необходимости).
IV. С монитором МЭКГ-НС-02с:
1. Комплект поставки.
1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02с - 1 шт.
1.2 Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02с - 1 шт.
1.3 Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.4 Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
1.5 Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.6 Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161069

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.7 Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.8 Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10 10P 12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.9 Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Skintact» в двух исполнениях: для взрослых и для детей, фирма-производитель «Ленард Ланг ГмбХ», Австрия, РУ от 25.05.2011 г. № ФСР 2011/09805 - 30 шт. (при необходимости).
1.10 Чехол для мониторов МЭКГ НС 02с и МДП НС 02с «ВОСХОД» с плечевым и поясным ремнями, ООО «Сумки Трейд», г. Москва - 1 шт.
1.11 Одноразовые чехлы для мониторов, большие, ООО «Сумки Трейд», г. Москва - 5 шт. (при необходимости)
1.12 Элементы питания типоразмера АА или типоразмера ААА с переходником - 2 шт.
1.13 Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
1.14 Адаптер беспроводной связи Bluetooth - 1 шт. (при необходимости).
1.15 Интерфейсное устройство USB - 1 шт. (при необходимости).
1.16 Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).
1.17 Карта памяти SDHC - 1 шт.
1.18 Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и microSDHC - 1 шт. (при необходимости).
1.19 ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
1.20 Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности.
2.1 Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.2 Принтер лазерный - 1 шт. (при необходимости).
2.3 Планшетный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.4 Стартовый комплект поставщика на съемном носителе - 1 шт. (при необходимости).
V. С монитором МДП-НС-02с «ВОСХОД»:
1. Комплект поставки.
1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161070

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

«ВОСХОД» - 1 шт.
1.2 Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с «ВОСХОД» - 1 шт.
1.3 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.4 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
1.5 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.6 Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г. Санкт-Петербург - 1 шт. (при необходимости).
1.7 Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г. Ульяновск - 1 шт. (при необходимости).
1.8 Чехол для мониторов МЭКГ НС 02с и МДП НС 02с «ВОСХОД» с плечевым и поясным ремнями, ООО «Сумки Трейд», г. Москва - 1 шт.
1.9 Одноразовые чехлы для мониторов, большие - 5 шт. (при необходимости).
1.10 Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъёма и тройник) - 1 шт. (при необходимости).
1.11 Элементы питания типоразмера АА или типоразмера ААА с переходником - 2 шт.
1.12 Зарядное устройство для аккумуляторов - 1 шт.
1.13 Адаптер беспроводной связи Bluetooth - 1 шт. (при необходимости).
1.14 Интерфейсное устройство USB - 1 шт. (при необходимости).
1.15 Кабель USB - 1 шт.
1.16 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.17 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.18 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.19 ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
1.20 Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161071

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

2.1 Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.2 Принтер лазерный - 1 шт. (при необходимости).
2.3 Планшетный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.4 Стартовый комплект поставщика на съемном носителе - 1 шт. (при необходимости).
VI. С монитором МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO»:
1. Комплект поставки.
1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO» - 1 шт.
1.2 Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO» - 1 шт.
1.3 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.4 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
1.5 Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
1.6 Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г. Санкт-Петербург - 1 шт. (при необходимости).
1.7 Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г. Ульяновск - 1 шт. (при необходимости).
1.8 Внешний датчик движения/положения, ООО «ДМС Передовые Технологии», г. Москва - 1 шт. (при необходимости).
1.9 Чехол для монитора МДП НС 03 «ВОСХОД TURBO» с плечевым и поясным ремнями, ООО «Сумки Трейд», г. Москва - 1 шт.
1.10 Одноразовые чехлы для мониторов, большие, ООО «Сумки Трейд» - 5 шт. (при необходимости).
1.11 Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъёма и тройник) - 1 шт. (при необходимости).
1.12 Литиевый аккумулятор типоразмера 18650 - 1 шт.
1.13 Зарядное устройство для литиевого аккумулятора - 1 шт.
1.14 Адаптер беспроводной связи Bluetooth - 1 шт. (при необходимости).
1.15 Интерфейсное устройство USB - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161072

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1478

1.16 Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).
1.17 Карта памяти SDHC - 1 шт.
1.18 Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC- 1 шт. (при необходимости).
1.19 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.20 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.21 Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС), ООО «ДМС Передовые Технологии» - 50 шт. (при необходимости).
1.22 ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
1.23 Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» - 1 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности.
2.1 Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.2 Принтер лазерный - 1 шт. (при необходимости).
2.3 Планшетный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.4 Стартовый комплект поставщика на съемном носителе - 1шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161073