ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № РЗН 2018/7819

На медицинское изделие
Система персонального дистанционного мониторирования 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-48950/15779 от 01.04.2022**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5653
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0064413

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № РЗН 2018/7819

Лист 1

На медицинское изделие
Система персонального дистанционного мониторирования 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, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Программный модуль суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Персональный компьютер (при необходимости), "Hewlett Packard", Чехия - 1 шт.;
- Принтер (при необходимости), "Hewlett Packard", Вьетнам - 1 шт.;
- Сетевой фильтр (при необходимости), "APC", Китай - 1 шт.;
- Устройство бесперебойного питания (при необходимости), "APC", Китай - 1 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, РУ №ФСЗ 2011/09805 (при необходимости), "Leonhard Lang", Австрия - 30 шт.;
- Руководство по эксплуатации, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 5-электродный (при необходимости), "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- Комплект отведений для 5-электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости), "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 7-электродный, "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- Комплект отведений для 7-электродного ЭКГ-кабеля, "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 10-электродный (при необходимости), "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- Комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости), "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- Чехол для ношения кардиорегистратора, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В, "GP Batteries", Китай - 2 шт.;
- Зарядное устройство NiMH аккумуляторов, "GP Batteries", Китай - 1 шт.;
- Устройство считывания карт памяти, "Transcend", Китай - 1 шт.;
- Карта памяти microSD, "Transcend", Китай - 1 шт.;
- Кабель miniUSB-USB-A, "REXANT", Китай - 1 шт.

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

0105939

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № РЗН 2018/7819

Лист 2

2. Вариант исполнения КРП-01 в составе:
- Кардиорегистратор портативный КРП-01, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (для ОС Windows) и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю», РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Cardio», РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Персональный компьютер (при необходимости), “Hewlett Packard”, Чехия - 1 шт.;
- Принтер (при необходимости), “Hewlett Packard”, Вьетнам - 1 шт.;
- Сетевой фильтр (при необходимости), “APC”, Китай - 1 шт.;
- Устройство бесперебойного питания (при необходимости), “APC”, Китай - 1 шт.;
- Электрод электрокардиографический с принадлежностями, РУ №РЗН 2015/2979, “Юнимед Медикал Сюплайс, Инк”, Китай - 10 шт.;
- Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей», РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), ООО «Гельтек-Медика», Россия - 1 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, РУ №ФСЗ 2011/09805 (при необходимости), “Leonhard Lang”, Австрия - 30 шт.;
- ЭКГ адаптер для ЭКГ электрода с кнопкой (при необходимости), “Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd”, Китай - 10 шт.;
- Руководство по эксплуатации, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Кабель USB-A-USB-B, “Hsuan Mao Technology Co., Ltd”, Китай - 1 шт.;
- Смартфон (при необходимости), “Samsung”, Вьетнам или Индия - 1 шт.;

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

0099050

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года **№ РЗН 2018/7819**

Лист 3

- Планшет (при необходимости), "Samsung", Вьетнам или Индия - 1 шт.;
- Кабель-переходник microUSB-USB-A (при необходимости), "HAMA", Китай - 1 шт.;
- Кабель-переходник USB-type C-USB-A (при необходимости), "HAMA", Китай - 1 шт.

3. Вариант исполнения КРБ-02 в составе:
- Кардиорегистратор беспроводной КРБ-02, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Программное обеспечение ECGMobile (для ОС Android) и руководство пользователя, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Программный модуль суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Смартфон (при необходимости), "Samsung", Вьетнам или Индия - 1 шт.;
- Планшет (при необходимости), "Samsung", Вьетнам или Индия - 1 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типа FS, РУ №ФСЗ 2011/09805 (при необходимости), "Leonhard Lang", Австрия - 30 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типа T, РУ №ФСЗ 2011/09805 (при необходимости), "Leonhard Lang", Австрия - 30 шт.;
- Руководство по эксплуатации, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Кабель электродный (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Батарея AAA, "GP Batteries" или "Duracell Batteries", Китай - 2 шт.;
- NiMH аккумулятор AAA (при необходимости) , "GP Batteries", Китай - 2 шт.;
- Зарядное устройство NiMH аккумуляторов (при необходимости), "GP Batteries", Китай - 1 шт.

4. Вариант исполнения ПР-01 в составе:
- Полирегистратор портативный ПР-01, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 и руководство пользователя на диске (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Программный модуль суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- USB ключ для программного модуля суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- Персональный компьютер (при необходимости), "Hewlett Packard", Чехия - 1 шт.;
- Принтер (при необходимости), "Hewlett Packard", Вьетнам - 1 шт.;

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

0099051

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года **№ РЗН 2018/7819**

Лист 4

- Сетевой фильтр (при необходимости), "APC", Китай - 1 шт.;
- Устройство бесперебойного питания (при необходимости), "APC", Китай - 1 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типа F, РУ №ФСЗ 2011/09805 (при необходимости), "Leonhard Lang", Австрия - 30 шт.;
- Руководство по эксплуатации, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 5-электродный (при необходимости), "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- Комплект отведений для 5-электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости), "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 7-электродный, "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- Комплект отведений для 7-электродного ЭКГ-кабеля, "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- ЭКГ-кабель 10-электродный (при необходимости), "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- Комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости), "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- Чехол для ношения полирегистратора, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В, "GP Batteries", Китай - 2 шт.;
- Зарядное устройство NiMH аккумуляторов, "GP Batteries", Китай - 1 шт.;
- Устройство считывания карт памяти, "Transcend", Китай - 1 шт.;
- Карта памяти microSD, "Transcend", Китай - 1 шт.;
- Кабель miniUSB - USB-A, "REXANT", Китай - 1 шт.

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

0099052