



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2019 года № ФСР 2011/12650

На медицинское изделие

Комплекс аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС («ИКАР») по МТКБ.941111.009 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"
(ООО "МЕДИКОМ"), Россия,
117186, Москва, ул. Нагорная, д. 31, к. 6, офис 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"
(ООО "МЕДИКОМ"), Россия,
117186, Москва, ул. Нагорная, д. 31, к. 6, офис 13

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДИКОМ", Россия, 117105, Москва, Варшавское шоссе, д. 28А

Номер регистрационного досье № РД-29678/67104 от 29.10.2019

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2019 года № 9297
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2019 года № ФСР 2011/12650

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС («ИКАР») по МТКБ.941111.009 ТУ:

состав:

- кардиорегистратор ИН-22М.
- программное обеспечение (Носитель информации с ПО).
- кабель ЭКГ трехэлектродный.
- кабель ЭКГ-Д трехэлектродный.
- кабель ЭКГ пятиэлектродный.
- кабель ЭКГ-Д пятиэлектродный.
- кабель ЭКГ семиэлектродный.
- кабель ЭКГ-Д семиэлектродный.
- кабель ЭКГ десятиэлектродный.
- кабель ЭКГ-Д десятиэлектродный.
- кабель интерфейсный.
- чехол с поясным и плечевым ремнем.
- аккумулятор типоразмера AA.
- аккумулятор типоразмера AAA.
- адаптер AAA.
- батарея щелочная типоразмера AA.
- батарея щелочная типоразмера AAA.
- зарядное устройство для аккумуляторов.
- карта памяти, объём не менее 8 Gb.
- адаптер беспроводной связи Bluetooth.
- устройство для чтения карт памяти (картридер).
- преобразователь «КИД-01» МТКБ.468349.004.
- устройство воспроизведения звука (компьютерная гарнитура).
- персональный компьютер.
- принтер.
- сетевой фильтр.
- источник бесперебойного питания.
- руководство по эксплуатации МТКБ.941111.009РЭ.
- руководство пользователя МТКБ.941111.009Д.
- паспорт МТКБ.941111.009ПС.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061393