



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 апреля 2022 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, д. 4, стр. 3, эт. 3, помещ. I, ком. 20

Номер регистрационного досье № РД-44606/61291 от 05.10.2021

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 18 апреля 2022 года № 3080
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

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

Д.Ю. Павлюков

0060491

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 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 ROBITON USB1000 - 1 шт.
5. Кабель адаптера питания ROBITON P2 USB-microUSB - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Этикетка - 1 шт.
8. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Vitappio Holter» для работы на смартфоне (при необходимости) - 1 шт.
9. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением автоматизированного рабочего места (АРМ) врача «Safe Heart System 24h» и руководство пользователя (при необходимости) - 1 шт.
10. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением автоматизированного рабочего места (АРМ) врача «СОЮЗ-Диагностика» и руководство пользователя (при необходимости) - 1 шт.
11. USE-флеш-накопитель с программным обеспечением «Vitappio Health» (при необходимости) - 1 шт.
12. USE-флеш-накопитель с программным ключом защиты программного обеспечения «Safe Heart System 24h» (при необходимости) - 1 шт.
13. USE-флеш-накопитель с программным ключом защиты программного обеспечения «СОЮЗ-Диагностика» (при необходимости) - 1 шт.
14. Одноразовые электроды ЭКГ Skintact T-VO01, ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) - 1 - 1000 уп.
15. Одноразовые электроды ЭКГ Ambu A/C, ФСЗ 2008/02776 (при необходимости) - 1 - 1000 уп.

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.

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

Д.Ю. Павлюков

0108198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2019/9016

Лист 2

4. Адаптер питания для зарядного устройства ROBITON USB1000 - 1 шт.
5. Кабель адаптера питания ROBITON P2 USB-microUSB - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Этикетка - 1 шт.
8. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Vitappio Holter» для работы на смартфоне (при необходимости) - 1 шт.
9. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением автоматизированного рабочего места (АРМ) врача «Safe Heart System 24h» и руководство пользователя (при необходимости) - 1 шт.
10. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением автоматизированного рабочего места (АРМ) врача «СОЮЗ-Диагностика» и руководство пользователя (при необходимости) - 1 шт.
11. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Vitappio Health» - (при необходимости) - 1 шт.
12. USB-флеш-накопитель с программным ключом защиты программного обеспечения «Safe Heart System 24h» (при необходимости) - 1 шт.
13. USB-флеш-накопитель с программным ключом защиты программного обеспечения «СОЮЗ-Диагностика» (при необходимости) - 1 шт.
14. Одноразовые электроды ЭКГ Skintact FS-521, ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) - 1 - 1000 уп.
15. Одноразовые электроды ЭКГ Skintact W-601, ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) - 1 - 1000 уп.

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

Д.Ю. Павлюков