



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19674

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный "Киберсердце"
по ТУ 26.60.12-001-18142485-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС"
(ООО "НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС"), Россия,
109469, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино, ул. Белореченская,
д. 34, к. 1, этаж 1, помещ. Х, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС"
(ООО "НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС"), Россия,
109469, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино, ул. Белореченская,
д. 34, к. 1, этаж 1, помещ. Х, ком. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС", Россия, 119334, Москва, 5-й Донской пр-д,
д. 15, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-45831/80366 от 06.12.2021

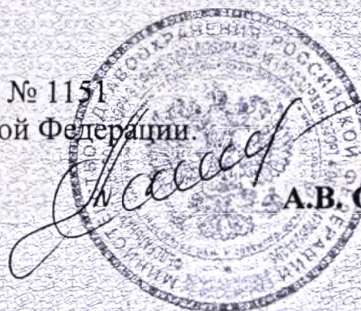
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1151
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19674

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный "Киберсердце"

по ТУ 26.60.12-001-18142485-2019:

1. Мобильный кардиорегистратор "Светлячок" с дисплеем или без дисплея - 1 шт.
 2. Кабель с 4 электродами - 1 шт.
 3. Кабель с 10 электродами - 1 шт. (при необходимости).
 4. Зарядное устройство - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- CD с программным обеспечением - 1 шт.;
 - программный пакет «Кардио модель»;
 - программный пакет «Мобильный кабинет»;
 - программный пакет «Диагностика»;
 - программный пакет «Лечение»;
 - программный пакет «Кардиобазы».



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116538