



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20024

На медицинское изделие

Комплексы программно-аппаратные "Медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях "Теле2Мед" по ТУ 26.60.12-001-06963314-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Телеметрия для медицины" (ООО "Теле2Мед"), Россия,

422980, Республика Татарстан, г. Чистополь, ул. К. Маркса, д. 135, оф. 306

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Телеметрия для медицины" (ООО "Теле2Мед"), Россия,

422980, Республика Татарстан, г. Чистополь, ул. К. Маркса, д. 135, оф. 306

Место производства медицинского изделия

ООО «Теле2Мед», Россия, 422980, Республика Татарстан, г. Чистополь, ул. К. Маркса, д. 135, оф. 306

Номер регистрационного досье № РД-47768/94202 от 16.02.2022

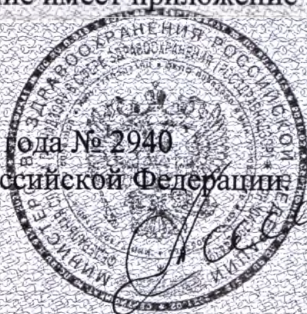
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2940
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071678

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20024

Лист 1

На медицинское изделие

Комплексы программно-аппаратные "Медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях "Теле2Мед" по ТУ 26.60.12-001-06963314-2019, в составе:

- Комплекс программно-аппаратный "Медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях "Теле2Мед" с предустановленным ПО "Программное обеспечение для автоматизированного устройства медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортными средствами или спецтехникой на автотранспортных предприятиях" - 1 шт.;
- Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением "Автоматизированное рабочее место для измерения физиологических параметров обследуемого и передачи медицинской информации для систем и комплексов телемедицины" - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;
- Руководство администратора - 1 шт.;
- Блок питания - 1 шт. (при необходимости);
- USB кабель - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Манжета - 1 шт.;
- Мундштук-воронка - 1 шт.;
- Мундштук одноразовый - 1 шт.;
- Сетевой фильтр - 1 шт.;
- Термопринтер - 1 шт.;
- Веб-камера - 1 шт.;
- GSM модем - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122414