



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСР 2009/05989

На медицинское изделие

**Комплекс аппаратно-программный суточного мониторингирования ЭКГ и АД  
"ХОЛТЕРОВСКИЙ АНАЛИЗ-АСТРОКАРД®" по ТУ 9441-008-27981598-2008**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "МЕДИТЕК" (АО "МЕДИТЕК"), Россия,  
105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, помещ. II, ком. 1**

Производитель

**Акционерное общество "МЕДИТЕК" (АО "МЕДИТЕК"), Россия,  
105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, помещ. II, ком. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО "МЕДИТЕК", Россия, 105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, этаж 1,  
помещ. II, ком. 1**

Номер регистрационного досье № РД-50612/45285 от 16.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9495  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0064492



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСР 2009/05989

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс аппаратно-программный суточного мониторингирования ЭКГ и АД**  
**"ХОЛТЕРОВСКИЙ АНАЛИЗ-АСТРОКАРД®" по ТУ 9441-008-27981598-2008,**

в составе:

Регистратор HE2 - не более 100 шт.

Регистратор HE3 - не более 100 шт.

Регистратор HE3T - не более 100 шт.

Регистратор HE3A - не более 100 шт.

Регистратор HE3AT - не более 100 шт.

Регистратор HE12N - не более 100 шт.

Регистратор HE12NA - не более 100 шт.

Регистратор HE12 - не более 100 шт.

Регистратор HE2BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE2BP\_L (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE3BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE3BP\_L (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE\_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE\_BPN (в комплекте с чехлом, средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE12\_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE12\_BPA (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE3BPS (в комплекте с кабелем пациента, чехлом, средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE12BPS (в комплекте с кабелем пациента, чехлом, средней и большой плечевыми манжетами) - не более 100 шт.

Регистратор HE3US (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) - не более 100 шт.

Регистратор HE3UST (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) - не более 100 шт.

Регистратор HE12US (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) - не более 100 шт.

Регистратор HL3 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) - не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0106588



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСР 2009/05989

Лист 2

Регистратор HL 12 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) - не более 100 шт.  
Регистратор HE36 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) - не более 100 шт.  
Регистратор SM-12 - не более 100 шт.  
Регистратор SM-3 - не более 100 шт.  
Кабель 2-канальный - не более 1000 шт.  
Кабель 3-канальный - не более 1000 шт.  
Кабель 12-канальный - не более 1000 шт.  
Кабель 36-канальный - не более 1000 шт.  
Кабель 3-канальный с температурным датчиком - не более 1000 шт.  
Чехол для регистратора - не более 1000 шт.  
Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей - не более 1000 шт.  
Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, электрофизиотерапии электрохирургии - не более 100000 шт.  
Интерфейсная плата - не более 1 шт  
Кабель для соединения интерфейсной платы и регистратора - не более 1 шт.  
Адаптер для считывания регистраторов - не более 1 шт.  
Адаптер для беспроводного (по радиоканалу) считывания регистраторов - не более 1 шт  
USB-кабель для считывания регистраторов - не более 1 шт  
Основной блок управления: ЭВМ (АТ совместимые на основе процессоров - Pentium или выше) - не более 1 шт  
Дополнительный сетевой блок: ЭВМ (АТ совместимые на основе процессоров - Pentium или выше) - не более 10 шт.  
Мобильный блок (под управлением мобильных операционных систем) - не более 10 шт.  
Принтер - не более 1 шт  
Программное обеспечение - не более 1 шт  
Руководство по эксплуатации 1 шт.  
Паспорт на регистратор HE3BPS - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE12BPS - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE3US - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE3UST - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE12US - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HL3 - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HL12 - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE2 - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE3 - не более 100 шт.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0106589



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСР 2009/05989

Лист 3

Паспорт на регистратор HE3T - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE3A - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE3AT - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE12N - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE12NA - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE12 - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE2BP - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE2BP\_L - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE3BP - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE3BP\_L - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE\_BP - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE\_BPN - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE12BP - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE12BPA - не более 100 шт.  
Паспорт на регистратор HE36 - не более 100 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106590