



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18184

На медицинское изделие

**Автоматизированная система проведения медицинских осмотров
Medpoint24 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-31108056-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедПоинт24-Лаб"
(ООО "МедПоинт24-Лаб"), Россия,

**121205, Москва, м.о. Можайский, территория инновационного центра Сколково,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 4, пом. 139, рм. 16**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедПоинт24-Лаб"
(ООО "МедПоинт24-Лаб"), Россия,

**121205, Москва, м.о. Можайский, территория инновационного центра Сколково,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 4, пом. 139, рм. 16**

Место производства медицинского изделия

ООО "МедПоинт24-Лаб", Россия, 115088, Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 15

Номер регистрационного досье № РД-51465/64669 от 15.08.2022

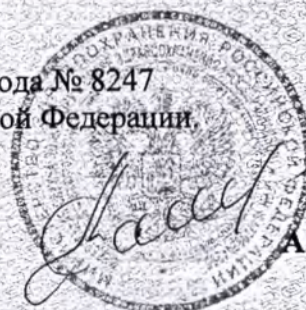
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2022 года № 8247
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066451

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18184

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматизированная система проведения медицинских осмотров
Medpoint24 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-31108056-2020, в вариантах
исполнения:**

I. Автоматизированная система Medpoint24-01, в составе:

1. Программный Комплекс Medpoint24.

1.1. Модуль ПО Medpoint24 - Медработник (при необходимости).

1.2. Модуль ПО Medpoint24 - Диспетчер (при необходимости).

1.3. Модуль ПО Medpoint24 - Директор (при необходимости).

1.4. Модуль ПО Medpoint24 - Администратор (при необходимости).

1.5. Модуль ПО Medpoint24 - Терминал.

1.6. Модуль ПО Medpoint24 - Сервер (при необходимости).

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Руководство по эксплуатации на программный комплекс Medpoint24.

2.2. Формуляр на программный комплекс Medpoint24.

II. Автоматизированная система Medpoint24-02, в составе:

1. Программный Комплекс Medpoint24.

2. Управляющее устройство, в вариантах исполнения:

2.1. Моноблок.

2.2. Неттоп.

3. Монитор (при необходимости).

4. Тонометр, в вариантах исполнения:

4.1. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модель ТМ-2655Р, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.

4.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии ВР модели Watch ВР Office, производства "Микролайф АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623.

4.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Medpoint24 ВРМ-М1.

4.4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями, вариант исполнения LD7, производства "Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2009/04355.

4.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.

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

А.В. Самойлова

0104406

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18184

Лист 2

4.6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642.

5. Алкотестер, в вариантах исполнения:

5.1. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.

5.2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 (В), производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.

5.3. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M" с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Велл Электрик Кампани Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10061.

6. Термометр, в вариантах исполнения (при необходимости):

6.1. Бесконтактный инфракрасный Термометр Berrcom JXB-183, производства «Guangzhou Berrcom Medical Device Co, Ltd».

6.2. Термометр инфракрасный бесконтактный Medpoint24 IRT-M1.

7. Корпус в виде стола закрытого.

8. Эксплуатационная документация:

8.1. Руководство по эксплуатации на автоматизированную систему Medpoint24.

8.2. Паспорт на автоматизированную систему Medpoint24.

8.3. Руководство по эксплуатации на программный комплекс Medpoint24.

8.4. Формуляр на программный комплекс Medpoint24.

III. Автоматизированная система Medpoint24-03, в составе:

1. Программный Комплекс Medpoint24.

2. Управляющее устройство, в вариантах исполнения:

2.1. Моноблок.

2.2. Неттоп.

3. Монитор (при необходимости).

4. Тонометр, в вариантах исполнения:

4.1. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модель ТМ-2655Р, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.

4.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии ВР модели Watch BP Office, производства "Микролайф АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623.

4.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18184

Лист 3

Medpoint24 BPM-M1.

4.4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями, вариант исполнения LD7, производства "Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2009/04355.

4.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.

4.6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642.

5. Алкотестер, в вариантах исполнения:

5.1. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.

5.2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200 (B), производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.

5.3. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M" с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Велл Электрик Кампани Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10061.

6. Термометр, в вариантах исполнения (при необходимости):

6.1. Бесконтактный инфракрасный Термометр Berrcom JXB-183, производства «Guangzhou Berrcom Medical Device Co, Ltd».

6.2. Термометр инфракрасный бесконтактный Medpoint24 IRT-M1.

7. Корпус в виде стола.

8. Эксплуатационная документация:

8.1. Руководство по эксплуатации на автоматизированную систему Medpoint24.

8.2. Паспорт на автоматизированную систему Medpoint24.

8.3. Руководство по эксплуатации на программный комплекс Medpoint24.

8.4. Формуляр на программный комплекс Medpoint24.

IV. Автоматизированная система Medpoint24-04, в составе:

1. Программный Комплекс Medpoint24.

2. Управляющее устройство, в вариантах исполнения:

2.1. Моноблок.

2.2. Неттоп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

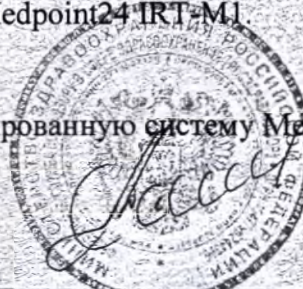
0104408

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18184

Лист 4

3. Монитор (при необходимости).
 4. Тонометр, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модель ТМ-2655Р, производства "Эй энд Ди Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.
 - 4.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии ВР модели Watch ВР Office, производства "Микролайф АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623.
 - 4.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Medpoint24 ВРМ-М1.
 - 4.4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями, вариант исполнения LD7, производства "Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2009/04355.
 - 4.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.
 - 4.6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642.
 5. Алкотестер, в вариантах исполнения:
 - 5.1. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.
 - 5.2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 (В), производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.
 - 5.3. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M" с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Велл Электрик Кампани Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10061.
 6. Термометр, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 6.1. Бесконтактный инфракрасный Термометр Bergcom JXB-183, производства «Guangzhou Bergcom Medical Device Co, Ltd».
 - 6.2. Термометр инфракрасный бесконтактный Medpoint24 IRT-M1.
 7. Корпус в виде кабины.
 8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1. Руководство по эксплуатации на автоматизированную систему Medpoint24.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0104409

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18184

Лист 5

- 8.2. Паспорт на автоматизированную систему Medpoint24.
8.3. Руководство по эксплуатации на программный комплекс Medpoint24.
8.4. Формуляр на программный комплекс Medpoint24.
V. Автоматизированная система Medpoint24-05, в составе:
1. Программный Комплекс Medpoint24.
 2. Управляющее устройство, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Моноблок.
 - 2.2. Неттоп.
 3. Монитор (при необходимости).
 4. Тонометр, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модель ТМ-2655Р, производства "Эй энд Ди Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.
 - 4.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии ВР модели Watch BP Office, производства "Микролайф АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623.
 - 4.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Medpoint24 BPM-M1.
 - 4.4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями, вариант исполнения LD7, производства "Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2009/04355.
 - 4.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.
 - 4.6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642.
 5. Алкотестер, в вариантах исполнения:
 - 5.1. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.
 - 5.2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 (В), производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.
 - 5.3. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M" с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18184

Лист 6

Велл Электрик Кампани Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10061.

6. Термометр, в вариантах исполнения (при необходимости):

6.1. Бесконтактный инфракрасный Термометр Bergcom JXB-183, производства «Guangzhou Bergcom Medical Device Co, Ltd».

6.2. Термометр инфракрасный бесконтактный Medpoint24 IRT-M1.

7. Корпус в виде кейса.

8. Эксплуатационная документация:

8.1. Руководство по эксплуатации на автоматизированную систему Medpoint24.

8.2. Паспорт на автоматизированную систему Medpoint24.

8.3. Руководство по эксплуатации на программный комплекс Medpoint24.

8.4. Формуляр на программный комплекс Medpoint24.

VI. Автоматизированная система Medpoint24-06, в составе:

1. Программный Комплекс Medpoint24.

2. Управляющее устройство, в вариантах исполнения:

2.1. Моноблок.

2.2. Неттоп.

3. Монитор (при необходимости).

4. Тонометр, в вариантах исполнения:

4.1. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модель TM-2655P, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.

4.2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP модели Watch BP Office, производства "Микролайф АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623.

4.3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Medpoint24 BPM-M1.

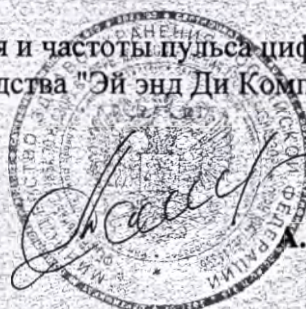
4.4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями, вариант исполнения LD7, производства "Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2009/04355.

4.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.

4.6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "ЭЙ энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642.

5. Алкотестер, в вариантах исполнения:

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



А.В. Самойлова

0104411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18184

Лист 7

5.1. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.

5.2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 (В), производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.

5.3. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M" с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Велл Электрик Кампани Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10061.

6. Термометр, в вариантах исполнения (при необходимости):

6.1. Бесконтактный инфракрасный Термометр Berrcom JXB-183, производства «Guangzhou Berrcom Medical Device Co, Ltd».

6.2. Термометр инфракрасный бесконтактный Medpoint24 IRT-M1.

7. Корпус настольный.

8. Эксплуатационная документация:

8.1. Руководство по эксплуатации на автоматизированную систему Medpoint24.

8.2. Паспорт на автоматизированную систему Medpoint24.

8.3. Руководство по эксплуатации на программный комплекс Medpoint24.

8.4. Формуляр на программный комплекс Medpoint24.

Принадлежности:

1. Термопринтер.

2. USB концентратор для подключения дополнительных устройств.

3. Камера.

4. Считыватель смарт карт для идентификации.

5. Маршрутизатор для подключения к сети Internet.

6. USB-модем.

7. Сетевой фильтр-удлинитель.

8. Планшет.

9. Источник бесперебойного питания.

10. Стабилизатор напряжения.

11. Стул.

12. Антенна для усиления сигнала сети.

13. Сервер.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104412