



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19953

На медицинское изделие

Индикатор кардиоритма "ИКР" по ТУ 32.50.50-002-95560246-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"

(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 16

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"

(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 16

Место производства медицинского изделия

ООО "БИПУЛЬС", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 21

Номер регистрационного досье № РД-52685/76267 от 25.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 1996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070832

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19953

Лист 1

На медицинское изделие

Индикатор кардиоритма "ИКР" по ТУ 32.50.50-002-95560246-2021,
варианты исполнения:

I. Индикатор кардиоритма «ИКР-1» по ТУ 32.50.50-002-95560246-2021, ИКР-1 в составе:

1. Передатчик ИКР-1 - 1 шт.
2. Транспортный чехол - 1 шт.
3. Кабель пациента для ЭКГ, черный, F9052DN, FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536- 1 шт.
4. Кабель пациента для ЭКГ, красный, F9052DR, FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
5. ЭКГ электроды, Skintact FS-50, Leonhard Lang GmbH, Австрия, ФСЗ 2011/09805 - 2 шт.
6. Программное обеспечение «ECG Audio», ООО «Нордавинд-Дубна» (доступно для скачивания в App Store и Google Play) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Индикатор кардиоритма «ИКР-2» по ТУ 32.50.50-002-95560246-2021, ИКР-2 в составе:

1. Передатчик ИКР-2 - 1 шт.
2. Транспортный чехол - 1 шт.
3. Программное обеспечение «ECG Audio», ООО «Нордавинд-Дубна» (доступно для скачивания в App Store и Google Play) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118880