



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2023 года № РЗН 2022/19116

На медицинское изделие

Электрокардиограф компьютерный КАРДи по МКДН.941311.017 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы" (ООО "МКС"), Россия,

124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922, д. 4, стр. 2, эт. 4, ком. 72

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы" (ООО "МКС"), Россия,

124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922, д. 4, стр. 2, эт. 4, ком. 72

Место производства медицинского изделия

ООО "МКС", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-56482/36514 от 16.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2023 года № 4655
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071057

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2023 года

№ РЗН 2022/19116

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф компьютерный КАРДи по МКДН.941311.017 ТУ,
в вариантах исполнения: КАРДи 2 и КАРДи 2N-DB.

1. Электрокардиограф компьютерный КАРДи по МКДН.941311.017 ТУ, в варианте исполнения КАРДи 2, в составе:

- 1.1. Блок кардиоусилителя КАРДи 2 - 1 шт.
- 1.2. Комплект многоразовых хлорсеребряных ЭКГ электродов-клипс на конечности для взрослых - 1 уп. / 4 шт.
- 1.3. Комплект многоразовых хлорсеребряных ЭКГ электродов-клипс на конечности для детей - 1 уп. / 4 шт. (при необходимости).
- 1.4. Грудные многоразовые хлорсеребряные ЭКГ электроды для взрослых - 1 уп. / 6 шт.
- 1.5. Грудные многоразовые хлорсеребряные ЭКГ электроды для детей - 1 уп. / 6 шт. (при необходимости).
- 1.6. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением - 1 шт.:
- 1.6.1. Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс» - 1 шт.
- 1.6.2. Программный модуль «ЭКГ-12» - 1 шт.
- 1.6.3. Программный модуль «Оценка факторов риска ХНИЗ» - 1 шт.
- 1.6.4. Программный модуль «Оценка факторов сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE» - 1 шт.
- 1.6.5. Программный модуль «Здоровье-Экспресс», методика Кардиовизор - 1 шт. (при необходимости).
- 1.6.6. Программный модуль «Здоровье-Экспресс», методика Анализ variability сердечного ритма - 1 шт. (при необходимости).
- 1.6.7. Программный модуль «Стресс-тест» - 1 шт. (при необходимости).
- 1.6.8. Программный модуль «KARDI2N2EMIAS» - 1 шт. (при необходимости).
- 1.7. Фиксатор кардиоусилителя - 1 шт.
- 1.8. Переносной кейс MCS.TR252000 - 1 шт.
- 1.9. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (производства ООО «Гельтек - Медика», Россия) - 1 шт.
- 1.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.11. Паспорт - 1 шт.
- 1.12. Стойка напольная «MCSstand-KARDi» - 1 шт. (при необходимости).
- 1.13. Крепежный ремень - 1 шт. (при необходимости).
- 1.14. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
- 1.15. Ноутбук - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ на конечности F9024SSC для взрослых,

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

Д.Ю. Павлюков

0123711

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2023 года № РЗН 2022/19116

Лист 2

РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 4 шт. (при необходимости).

1.18. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ на конечности F9023SSC для детей, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 4 шт. (при необходимости).

1.19. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ грудные F9009SSC для взрослых, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 6 шт. (при необходимости).

1.20. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ грудные F9008SSC для детей, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 6 шт. (при необходимости).

1.21. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact FS-50, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 30 шт. (при необходимости).

1.22. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact FS-RG/6, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 30 шт. (при необходимости).

1.23. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact F-301, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 30 шт. (при необходимости).

1.24. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact PD50-SFC, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 3 шт. (при необходимости).

1.25. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact F-261, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 30 шт. (при необходимости).

1.26. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, одноразовые, модель PG10S, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 1 уп. / 30 шт. (при необходимости).

1.27. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08251 (производства ООО «Гельтек - Медика», Россия) - 1 шт. (при необходимости).

2. Электрокардиограф компьютерный КАРДи по МКДН.941311.017 ТУ, в варианте исполнения КАРДи 2N-DB, в составе:

2.1. Блок кардиоусилителя КАРДи 2N-DB - 1 шт.

2.2. Кабель пациента электрокардиографический для подключения пациента к монитору, двенадцатиелектродный кабель: отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, модель E10R-SH1-P/I, РУ № ФСЗ 2011/11064 (производства «Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», КНР) - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Кабель пациента электрокардиографический для подключения пациента к монитору, двенадцатиелектродный кабель: отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, модель E10R-SH1-B/I, РУ № ФСЗ 2011/11064 (производства «Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», КНР) - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Комплект многоразовых хлорсеребряных ЭКГ электродов-клипс на конечности

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123712

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2023 года

№ РЗН 2022/19116

Лист 3

для взрослых - 1 уп. / 4 шт. (при необходимости).

2.5. Комплект многоцветных хлорсеребряных ЭКГ электродов-клипс на конечности для детей - 1 уп. / 4 шт. (при необходимости).

2.6. Грудные многоцветные хлорсеребряные ЭКГ электроды для взрослых - 1 уп. / 6 шт. (при необходимости).

2.7. Грудные многоцветные хлорсеребряные ЭКГ электроды для детей - 1 уп. / 6 шт. (при необходимости).

2.8. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением:

2.8.1. Карточка пациентов «Здоровье-Экспресс» - 1 шт.

2.8.2. Программный модуль «ЭКГ-12» - 1 шт.

2.8.3. Программный модуль «Оценка факторов риска ХНИЗ» - 1 шт.

2.8.4. Программный модуль «Оценка факторов сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE» - 1 шт.

2.8.5. Программный модуль «Здоровье-Экспресс», методика Кардиовизор - 1 шт. (при необходимости).

2.8.6. Программный модуль «Здоровье-Экспресс», методика Анализ вариабельности сердечного ритма - 1 шт. (при необходимости).

2.8.7. Программный модуль «Стресс-тест» - 1 шт. (при необходимости).

2.8.8. Программный модуль «KARDI2N2EMIAS» - 1 шт. (при необходимости).

2.9. Фиксатор кардиоусилителя - 1 шт.

2.10. Переносной кейс MCS.TR252000 - 1 шт.

2.11. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (производства ООО «Гельтек - Медика», Россия) - 1 шт.

2.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.13. Паспорт - 1 шт.

2.14. Стойка напольная «MCSstand-KARDi» - 1 шт. (при необходимости).

2.15. Крепежный ремень - 1 шт. (при необходимости).

2.16. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).

2.17. Ноутбук - 1 шт. (при необходимости).

2.18. Принтер - 1 шт. (при необходимости).

2.19. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ на конечности F9024SSC для взрослых, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 4 шт. (при необходимости).

2.20. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ на конечности F9023SSC для детей, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 4 шт. (при необходимости).

2.21. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ грудные F9009SSC для взрослых, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 6 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0123713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2023 года

№ РЗН 2022/19116

Лист 4

необходимости).

2.22. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ грудные F9008SSC для детей,
РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 6 шт. (при
необходимости).

2.23. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact FS-50, РУ № ФСЗ 2011/09805
(производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 30 шт. (при необходимости).

2.24. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact FS-RG/6, РУ № ФСЗ 2011/09805
(производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 30 шт. (при необходимости).

2.25. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact F-301, РУ № ФСЗ 2011/09805
(производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 30 шт. (при необходимости).

2.26. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact PD50-SFC, РУ № ФСЗ 2011/09805
(производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 3 шт. (при необходимости).

2.27. Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact F-261, РУ № ФСЗ 2011/09805
(производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия) - 1 уп. / 30 шт. (при необходимости).

2.28. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, одноразовые, модель PG10S,
РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия) - 1 уп. / 30 шт. (при
необходимости).

2.29. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и
электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08251
(производства ООО «Гельтек - Медика», Россия) - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123714