



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2017/6613

На медицинское изделие

**Комплекс аппаратно-программный "ЭСМО - электронная система
медицинских осмотров (КАП "ЭСМО") по ТУ 26.60.12-001-29448112-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "КВАЗАР" (ООО "КВАЗАР"),
Россия, 121205, Москва, тер. Сколково Инновационного Центра, ул. Нобеля, д. 7,
часть 14**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "КВАЗАР" (ООО "КВАЗАР"),
Россия, 121205, Москва, тер. Сколково Инновационного Центра, ул. Нобеля, д. 7,
часть 14**

Место производства медицинского изделия

**ООО "КВАЗАР", Россия, 142703, Московская обл., Ленинский р-н, г. Видное,
ул. Донбасская, д. 2, стр. 13, эт. 1, скл. 13/2**

Номер регистрационного досье № РД-56853/52847 от 06.07.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5334
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071092

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2017/6613

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный "ЭСМО - электронная система медицинских осмотров (КАП "ЭСМО") по ТУ 26.60.12-001-29448112-2016, варианты исполнения:

I. KBЗР.192850.001-02, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "Динго В-01", производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2011/10492 или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения "Динго Е-200", производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2014/1689.
2. Прибор для оценки функционального состояния ЦНС организма (Бесконтактный пупиллометр) "ЭСМО ПЛ-02".
3. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigsom, модели JXB-183, производитель «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ РЗН 2013/737.
4. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модели: ТМ-2655Р, «Эй энд ДИ Компани, Лимитед», Япония, РУ № РЗН 2013/283.
5. Антивандальное кресло.
6. Корпус в антивандальном исполнении со встроенным системным блоком управления.
7. Считыватель карт.
8. USB WEB Камера.
9. Монитор с сенсорным экраном.
10. Программное обеспечение "ЭСМО - электронная система медицинских осмотров".
11. Эксплуатационная документация:
- 11.1. Руководство по эксплуатации.
- 11.2. Паспорт.

II. KBЗР.192850.001-03, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "Динго В-01", производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2011/10492 или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения "Динго Е-200", производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2014/1689.
2. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigsom, модели JXB-183, производитель «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ РЗН 2013/737.
3. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модели: ТМ-2655Р, «Эй энд ДИ Компани, Лимитед», Япония, РУ № РЗН 2013/283.
4. Антивандальное кресло.
5. Корпус в антивандальном исполнении со встроенным системным блоком управления.

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

Д.Ю. Павлюков

0126851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2017/6613

Лист 2

6. Считыватель карт.
7. USB WEB Камера.
8. Монитор с сенсорным экраном.
9. Программное обеспечение "ЭСМО - электронная система медицинских осмотров".
10. Эксплуатационная документация:
 - 10.1. Руководство по эксплуатации.
 - 10.2. Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0126852