



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08487

На медицинское изделие

Электрокардиограф МАС в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Текнолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, WI 53226, USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Текнолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, WI 53226, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57637/61047 от 29.08.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2023 года № 7549
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0073746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф МАС в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Электрокардиограф МАС 600:

1. Регистратор в сборе.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Блок питания.
4. Спреи электродные во флаконе не менее 200 мл (не более 50 шт.),
(производитель GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США),
(при необходимости).
5. Спрей электродный контактный в канистре (не более 5 шт.), (при необходимости).
6. Кабели-электроды для наложения отведений при регистрации ЭКГ (не более 50 шт.),
(при необходимости).
7. Кабели пациента интегрированные, ИЕС (не более 50 шт.), (при необходимости).
8. Кабели пациента интегрированные, АНА (не более 50 шт.), (при необходимости).
9. Кабели пациента магистральные АНА (не более 50 шт.), (при необходимости).
10. Кабели пациента магистральные ИЕС (не более 50 шт.), (при необходимости).
11. Адаптеры для многоцветных электродов типа Банан (не более 50 шт.),
(при необходимости).
12. Адаптеры для многоцветных электродов типа Граббер (не более 50 шт.),
(при необходимости).
13. Набор отведений типа «граббер», 10 шт. в наборе, АНА (не более 50 шт.),
(при необходимости).
14. Переходники для ЭКГ (не более 10 упаковок), (при необходимости).
15. Набор дополнительных разъемов для ЭКГ типа банан, ИЕС, 4 шт. в упаковке
(не более 10 упаковок), (при необходимости).
16. Разъем для ЭКГ (не более 10 упаковок) (при необходимости).
17. Набор дополнительных разъемов для ЭКГ с захватом, ИЕС, 4 шт. в упаковке
(не более 10 упаковок), (при необходимости).
18. Адаптеры-переходники многофункциональные для регистрации ЭКГ с помощью
одноцветных электродов (не более 100 шт.), (при необходимости).
19. Одноцветные адгезивные электроды маленького размера для снятия ЭКГ
у младенцев (не более 12000 шт.), (при необходимости).
20. Одноцветные адгезивные электроды большого размера для снятия ЭКГ
у взрослых (не более 12000 шт.), (при необходимости).
21. Одноцветные адгезивные электроды среднего размера для снятия ЭКГ
у детей (не более 12000 шт.), (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 2

22. Многоцветный шаровой электрод Уэлша в форме груши (не более 50 шт.), (при необходимости).
 23. Многоцветный электрод в форме прищепки для конечностей (не более 50 шт.), (при необходимости).
 24. Краткое справочное руководство (не более 2 шт.) (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Аккумуляторная литий-ионная батарея (не более 5 шт.).
 2. Сумка переносная для электрокардиографа с карманами для аксессуаров (не более 10 шт.).
 3. Специальная термочувствительная бумага для распечатки ЭКГ (не более 3000 пач.).
 4. Термочувствительная бумага для распечатки ЭКГ (не более 1000 шт.).
 5. Кабель для передачи аналогового сигнала через серийный COM-порт.
 6. Кабель сетевой типа Ethernet для подключения к локальной сети (не более 5 шт.).
 7. Карта памяти.
 8. Оптический или электронный носитель с документацией.
 9. Лицензионный ключ для ПК.
 10. Материнская плата электрокардиографа с электронными компонентами, производитель GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США.
 11. Модуль беспроводной передачи данных, подключаемый через COM-порт (не более 2 шт.).
 12. Модуль ЖК дисплея, производитель GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США.
 13. Программный ключ активации измерения ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
 14. Программный ключ активации измерения и интерпретации ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
 15. Программный ключ активации измерения и интерпретации ЭКГ, памяти для хранения ЭКГ и экспорта в формат PDF/XML на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
 16. Программный ключ активации измерения и интерпретации ЭКГ, памяти для хранения ЭКГ, экспорта в формат PDF/XML и передачи данных в кардиологическую систему на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
 17. Программный ключ активации измерения и интерпретации ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.

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

Д.Ю. Павлюков

0129784

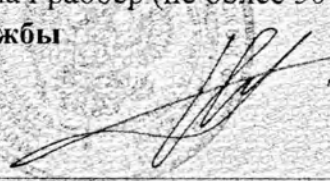
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 3

18. Программный ключ активации цветного дисплея на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
 19. Программный ключ активации экспорта отчета в формате PDF на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
 20. Программный ключ активации экспорта отчета в формате XML на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
 21. Программный ключ активации памяти для хранения ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
 22. Программный ключ активации памяти для хранения ЭКГ и передачи данных в кардиологическое программное обеспечение на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
 23. Программный ключ активации на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
 24. Программное обеспечение для ПК.
 25. Программное обеспечение на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
 26. Терморегистратор, производитель GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США.
 27. Устройство чтения карт памяти типа micro SD.
- II Электрокардиограф MAC 7:
1. Регистратор в сборе.
 2. Руководство оператора.
 3. Шнур питания евростандарт.
 4. Спреи электродные во флаконе не менее 200 мл (не более 50 шт.), (производитель GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США (при необходимости).
 5. Спрей электродный контактный в канистре (не более 5 шт.), (при необходимости).
 6. Кабели пациента интегрированные, IEC (не более 50 шт.), (при необходимости).
 7. Кабели пациента интегрированные, АНА (не более 50 шт.), (при необходимости).
 8. Кабели пациента магистральные АНА (не более 50 шт.), (при необходимости).
 9. Кабели пациента магистральные IEC (не более 50 шт.), (при необходимости).
 10. Адаптеры для многоцветных электродов типа Банан (не более 50 шт.), (при необходимости).
 11. Адаптеры для многоцветных электродов типа Граббер (не более 50 шт.),

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

 Д.Ю. Павлюков

0129785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 4

(при необходимости).

12. Набор отведений типа «граббер», 10 шт. в наборе, АНА (не более 50 шт.),

(при необходимости).

13. Переходники для ЭКГ (не более 10 упаковок), (при необходимости).

14. Набор дополнительных разъемов для ЭКГ типа банан, ИЕС, 4 шт. в упаковке (не более 10 упаковок), (при необходимости).

15. Разъем для ЭКГ (не более 10 упаковок), (при необходимости).

16. Набор дополнительных разъемов для ЭКГ с захватом, ИЕС, 4 шт. в упаковке (не более 10 упаковок), (при необходимости).

17. Адаптеры-переходники многофункциональные для регистрации ЭКГ с помощью одноразовых электродов (не более 100 шт.), (при необходимости).

18. Одноразовые адгезивные электроды маленького размера для снятия ЭКГ у младенцев (не более 12000 шт.), (при необходимости).

19. Одноразовые адгезивные электроды большого размера для снятия ЭКГ у взрослых (не более 12000 шт.), (при необходимости).

20. Одноразовые адгезивные электроды среднего размера для снятия ЭКГ у детей (не более 12000 шт.), (при необходимости).

21. Многоразовый шаровой электрод Уэлша в форме груши (не более 50 шт.), (при необходимости).

22. Многоразовый электрод в форме прищепки для конечностей (не более 50 шт.), (при необходимости).

23. Устройство вакуумной аппликации без помпы (не более 2 шт.), (при необходимости).

26. Диск фильтра электрода для устройства вакуумной аппликации (не более 1000 шт.), (при необходимости).

27. Краткое справочное руководство по настройке (не более 5 шт.), (при необходимости).

28. Краткое справочное руководство (не более 2 шт.), (при необходимости).

29. Нормативные Требования и техника безопасности (не более 5 шт.), (при необходимости).

30. Кабели-электроды для наложения отведений при регистрации ЭКГ (не более 50 шт.), (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная литий-ионная батарея (не более 5 шт.).

2. Сумка переносная для электрокардиографа с карманами для аксессуаров (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0129786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 5

3. Специальная термочувствительная бумага для распечатки ЭКГ (не более 3000 пач.).
4. Термочувствительная бумага для распечатки ЭКГ (не более 1000 шт.).
5. Кабель сетевой типа Ethernet для подключения к локальной сети. (неб более 5 шт.).
6. Оптический или электронный носитель с документацией.
7. Лицензионный ключ для ПК.
8. Материнская плата электрокардиографа с электронными компонентами, производитель GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США.
9. Модуль ЖК дисплея, производитель GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США.
10. Тележка для электрокардиографа.
11. Держатель кабеля пациента для тележки.
12. Держатель для устройства чтения штрих-кодов.
13. Держатель кабелей для фиксации на тележке.
14. Корзина для тележки (не более 2 шт.).
15. Крепление к столу для электрокардиографа (не более 30 шт.).
16. Кабель для подключения системы вакуумной аппликации электродов (не более 2 шт.).
17. Помпа для системы вакуумной аппликации электродов в сборе (не более 2 шт.).
18. Крепление для помпы системы вакуумной аппликации электродов на тележке (не более 2 шт.).
19. Поворотный кронштейн для системы вакуумной аппликации электродов.
20. Крепление к столу для системы вакуумной аппликации электродов.
21. Крепление к стене для вакуумной аппликации электродов.
22. Устройство считывания штрих-кода.
23. Кабель USB для подключения принтера (не более 2шт.).
24. USB ключ цифровой (не более 2 шт.).
25. Программное обеспечение на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
26. Программное обеспечение на русском языке.
27. Программный ключ активации базового программного пакета на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
28. Программный ключ активации клинического программного пакета на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
29. Программный ключ активации улучшенного клинического программного пакета на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
30. Программный ключ активации улучшенного программного пакета передачи

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

Д.Ю. Павлюков

0129787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 6

данных на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

31. Программный ключ активации передачи данных в кардиологическое программное обеспечение на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.

32. Программный ключ активации передачи данных для хранения данных через USB/LAN интерфейс на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

33. Программный ключ активации передачи данных для хранения на сервер FTP или общую папку на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

34. Программный ключ активации хранения 1000 ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

35. Программный ключ активации алгоритма острого коронарного синдрома на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

36. Программный ключ активации программного обеспечения критических значений на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

37. Программный ключ активации автоматического старта записи ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

38. Программный ключ активации полной записи ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

39. Программный ключ активации хранения ритма в цифровом формате на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

40. Программный ключ активации двустороннего обмена данными с кардиологическим программным обеспечением с электронной медицинской картой на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

41. Программный пакет для активации программного обеспечения интерфейс EMR Gateway Pro на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.

42. Программный ключ активации передачи данных по беспроводному интерфейсу для хранения данных на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

43. Программный ключ активации считывания штрих-кодов на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

44. Программное обеспечение для ПК.

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

Д.Ю. Павлюков

0129788

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08487

Лист 7

45. Программный ключ активации клинического программного пакета на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
46. Программный ключ активации улучшенного клинического программного пакета на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
47. Программный ключ активации улучшенного программного пакета передачи данных на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
48. Программный ключ активации передачи данных по беспроводному интерфейсу для хранения данных на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
49. Программный ключ активации считывания штрих-кодов на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
50. Программное обеспечение на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
51. Терморегистратор, производитель GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США.
52. Устройство чтения карт памяти типа micro SD.

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua Mexico.
2. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.
3. Wipro GE Healthcare Private LTD., №4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560067, Karnataka, India.

Э

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129789