



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6366

На медицинское изделие

Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Текнолоджиз, 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-57712/71475 от 04.09.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6426
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0073249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6366

Лист 1

На медицинское изделие

Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft, в составе:

1. Стандартный пакет программного обеспечения CardioSoft для анализа ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
2. Блок интерфейса CAM-USB, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости)
3. Модуль пациента CAM14, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости).
4. Модуль пациента CC14, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости).
5. Модуль пациента беспроводной GEN-ECG 1200, производства Norav Medical US (при необходимости).
6. Диск или электронный носитель с документацией (не более 3 шт.).
7. Руководство оператора (не более 2 шт.).
8. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
9. Руководство по эксплуатации системы наложения электродов KISS (при необходимости).
10. Электроды одноразовые (не более 20 000 шт.) (при необходимости).
11. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
12. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
13. Беговая дорожка T2100-ST2, производства Full Vision Inc. (при необходимости).
14. Велозргомметр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства «ergoline GmbH», Германия, РУ № РЗН 2017/6303 (при необходимости).
15. Спирометр Spiro-SP TrueFlow, производства NDD Medical Technologies (при необходимости).
16. Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2 (при необходимости).
17. Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI, производства «PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG», Германия, РУ № РЗН 2022/17208 (при необходимости).
18. Система наложения электродов KISS (при необходимости).
19. Комплект стандартных электродов KISS (при необходимости).
20. Электроды для системы наложения электродов KISS (не более 50 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0128423



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6366

Лист 2

(при необходимости).

21. Наружная помпа для системы наложения электродов KISS (при необходимости).

22. Адаптеры - переходники для системы наложения электродов KISS
(не более 100 шт.) (при необходимости).

23. Фильтры одноразовые для системы наложения электродов KISS (не более 1000 шт.)
(при необходимости).

24. Дополнительные электроды для отведений по Франку (не более 20 шт.)
(при необходимости).

25. Дополнительные электроды для отведений по NEHB (не более 20 шт.)
(при необходимости).

26. Дополнительные электроды для отведений A1-A4 (не более 20 шт.)
(при необходимости).

27. Отведения для системы вакуумной аппликации электродов (не более 20 шт.)
(при необходимости).

28. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 4 разъема в наборе, ИЕС,
(не более 20 шт.) (при необходимости).

29. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 10 разъемов в наборе, ИЕС,
(не более 20 шт.) (при необходимости).

30. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 4 разъема в наборе, ИЕС,
(не более 20 шт.) (при необходимости).

31. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 10 разъемов в наборе, ИЕС,
(не более 20 шт.) (при необходимости).

32. Набор переходников для ЭКГ, 10 переходников в наборе, (не более 20 шт.)
(при необходимости).

33. Набор переходников для ЭКГ, 14 переходников в наборе, (не более 20 шт.)
(при необходимости).

34. Проводники на 10 отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).

35. Проводники на 14 отведений (не более 70 шт.) (при необходимости).

36. Отведения к модулю регистрации ЭКГ (не более 20 шт.) (при необходимости).

37. Проводники на 14 отведений для системы наложения электродов KISS
(не более 70 шт.) (при необходимости).

II. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных
CardioSoft Client, в составе:

1. Программный пакет CardioSoft Client для анализа ЭКГ на оптических и/или
электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном
носителе.

2. Защитный ключ (не более 2 шт.).

3. Диск или электронный носитель с документацией (не более 3 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0128424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6366

Лист 3

4. Руководство оператора (не более 2 шт.).
 5. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
 6. Electrodes одноразовые (не более 20000 шт.) (при необходимости).
 7. Electrodes-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
 8. Electrodes-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
 9. Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc. (при необходимости).
 10. Велозргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства «ergoline GmbH», Германия, РУ № РЗН 2017/6303 (при необходимости).
 11. Спирометр Spiro-SP TrueFlow, производства NDD Medical Technologies (при необходимости).
 12. Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2 (при необходимости).
 13. Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI, производства «PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG», Германия, РУ № РЗН 2022/17208 (при необходимости).
- III. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft Viewer, в составе:
1. Программный пакет CardioSoft Viewer на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
 2. Защитный ключ (не более 2 шт.).
 3. Диск или электронный носитель с документацией (не более 3 шт.).
 4. Руководство оператора (не более 2 шт.).
 5. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
 6. Electrodes одноразовые (не более 20000 шт.) (при необходимости).
 7. Electrodes-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
 8. Electrodes-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
 9. Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc. (при необходимости).
 10. Велозргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства «ergoline GmbH», Германия, РУ № РЗН 2017/6303 (при необходимости).
 11. Спирометр Spiro-SP TrueFlow, производства NDD Medical Technologies (при необходимости).
 12. Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2 (при необходимости).
 13. Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI, производства «PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG», Германия, РУ № РЗН 2022/17208 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Программный ключ для активации программного обеспечения интерпретации

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

Д.Ю. Павлюков



0128425

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6366

Лист 4

ЭКГ покоя на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

2. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС и интерпретация результатов теста с нагрузкой на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

3. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

4. Программный ключ для активации программного обеспечения оценки факторов риска на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

5. Программный ключ для активации программного обеспечения измерения ЭКГ покоя на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

6. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения полного отчета ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

7. Программный ключ для активации программного обеспечения истории ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

8. Программный ключ для активации программного обеспечения выявления и документирования аритмий на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

9. Программный ключ для активации программного обеспечения комбинированной опции табличного итогового отчета и тренда во время теста и на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

10. Программный ключ для активации программного обеспечения изменения Т-зубца на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

11. Программный ключ для активации программного обеспечения восстановления предыдущего теста на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

12. Программный ключ для активации программного обеспечения теста с нагрузкой и экспертный режим теста с нагрузкой на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

13. Программный ключ для активации программного обеспечения каскадного экрана в двумерном изображении на оптических и/или электронных носителях и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0128426

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6366

Лист 5

виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

14. Программный ключ для активации программного обеспечения теста с нагрузкой на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

15. Программный ключ для активации DICOM-интерфейса на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

16. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта данных в форматах Excel или XML на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

17. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла Word на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

18. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла PDF на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

19. Программный ключ для активации программного обеспечения браузер MUSE на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

20. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения данных на сетевом сервере на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

21. Программный ключ для активации программного обеспечения удаленного просмотра на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

22. Руководство по установке программы CITRIX.

23. Программный ключ для активации программного обеспечения сервера соединений на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе (не более 24 шт.).

24. Программный пакет русскоязычного интерфейса на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

25. Программный ключ для активации программного обеспечения интерфейс EMR (XEMR) на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

26. Программный ключ для активации программного обеспечения для проведения спирометрических тестов на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

27. Плавающая лицензия (FLLX) (не более 50 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0128427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6366

Лист 6

28. Кронштейн поворотный к системе наложения электродов KISS.
29. Крепление настенное для системы наложения электродов KISS.
30. Крепление настольное для системы наложения электродов KISS.
31. Крепление на велоэргометре для наложения электродов KISS.
32. Справочное руководство на бумажных, электронных или оптических носителях информации (не более 5 шт.).
33. USB устройство для чтения штрих кодов.
34. Кабели пациента для модуля сбора данных (не более 5 шт.).
35. Кабель соединительный к беговой дорожке T2100- ST2 (не более 5 шт.).
36. Кабели соединительные для велоэргометров eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL (не более 5 шт.).
37. Спреи электродные (не более 200 мл/флаконе, не более 20 флаконов/упаковке (не более 50 шт.)).
38. Заглушки для распределительного блока системы KISS (не более 50 шт.).
39. Спрей электродный контактный объемом не более 2000 мл (не более 5 шт.).
40. Адаптер электропитания для блока интерфейса
41. Носовой зажим (не более 1000 шт.).
42. Загубник (не более 1000 шт.).
43. Ремень для модуля пациента (не более 2 шт.).
44. Чехол для модуля сбора данных (не более 4 шт.).
45. Консоль.
46. Трансформатор.
47. Корзина консоли (не более 3 шт.).
48. Ящик консоли (не более 3 шт.).
49. Держатель для системы вакуумной аппликации электродов KISS.
50. Держатель для Монитора артериального давления, SpO2 Tango M2.
51. Полка консоли (не более 3 шт.).

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.
2. GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu, 2, FI-00510, Helsinki, Finland.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128428