



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2015/2898

На медицинское изделие

Система суточного мониторингирования ЭКГ CardioDay с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия,
getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstrasse 77, 14513 Teltow,
Germany**

Производитель

**"гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия,
getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstrasse 77, 14513 Teltow,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**getemed Medizin-und Informationstechnik AG, Oderstrasse 77, 14513 Teltow,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-59239/87582 от 29.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1991

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078147

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2015/2898

Лист 1

На медицинское изделие

Система суточного мониторингирования ЭКГ CardioDay с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Обеспечение программное CardioDay на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
2. Регистраторы цифровые CardioMem CM 4000 В (не более 30 шт.) (при необходимости).
3. Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга Seer 12 (не более 30 шт.), производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08071 (при необходимости).
4. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 24 часовой записи (не более 30 шт.), производства "гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия, РУ № РЗН 2016/3870 (при необходимости).
5. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 48 часовой записи (не более 30 шт.), производства "гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия, РУ № РЗН 2016/3870 (при необходимости).
6. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 7 дневной записи (не более 30 шт.), производства "гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия, РУ № РЗН 2016/3870 (при необходимости).
7. Эксплуатационная документация (не более 5 шт.) (при необходимости).
8. Диск с документацией (не более 5 шт.) (при необходимости).
9. Считывающие устройства для карт памяти (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. USB-кабель для передачи данных (не более 5 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Сумки для цифровых регистраторов (не более 30 шт.).
2. Сумки для регистратора одноразовые (не более 60 шт.).
3. Ремни для фиксации регистраторов на теле пациента (не более 60 шт.).
4. Аккумуляторы для цифровых регистраторов типа AA (не более 120 шт.).
5. Аккумуляторы для цифровых регистраторов типа AAA (не более 120 шт.).
6. Устройства зарядные для аккумуляторов.
7. Кабели пациента на 5, 7, 10 отведений (не более 50 шт.).
8. Провода отведений ЭКГ 1, 5, 7, 10 шт. в упаковке (не более 50 упаковок).
9. Адаптеры с разъемом для кабелей пациента на 5, 7, 10 отведений (не более 50 шт.).
10. Электроды одноразовые (не более 20000 шт.).
11. Карты памяти для хранения данных (не более 30 шт.).
12. Опция программного обеспечения вариабельность сердечного ритма (стандартная версия) на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138476

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2015/2898

Лист 2

13. Опция программного обеспечения вариабельность сердечного ритма (усиленная версия) на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
14. Опция программного обеспечения определения работы водителя ритма на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
15. Опция программного обеспечения анализа работы водителя ритма на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
16. Опция программного обеспечения анализа сегмента PQ на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
17. Опция программного обеспечения анализа сегмента QT на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
18. Опция программного обеспечения архивированных данных на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
19. Опция программного обеспечения определения поздних потенциалов на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
20. Опция программного обеспечения анализа дыхания на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
21. Опция программного обеспечения анализа ЭКГ по 12 отведениям на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
22. Опция программного обеспечения измерения ЭКГ по 12 отведениям на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
23. Опция программного обеспечения архивированных данных в формате PDF с лицензионным ключом на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 100 шт.)
24. Опция программного обеспечения архивирования данных в формате TIFF с лицензионным ключом на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 100 шт.)
25. Опция программного обеспечения работы в сети на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
26. Опция программного обеспечения дистанционного доступа на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
27. Опция программного обеспечения работы в сети - плавающая лицензия на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1000 шт.)
28. Опция программного обеспечения архивирования данных в формате XML с лицензионным ключом на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 100 шт.)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138477

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2015/2898

Лист 3

- 29. Опция программного обеспечения анализа фибрилляции предсердий (стандартная версия) на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 30. Опция программного обеспечения анализа фибрилляции предсердий (усиленная версия) на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 31. Опция программного обеспечения анализа турбулентности сердечного ритма на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 32. Опция программного обеспечения анализа TWA на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 33. Опция программного обеспечения оценки замедления и ускорения ритма на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 34. Опция программного обеспечения экспорта в Word на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 35. Опция программного обеспечения интеграции в кардиологическое информационное программное обеспечение на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 36. Опция программного обеспечения загрузки заказов HL7 на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 37. Опция программного обеспечения интерфейса HL7 на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 38. Опция программного обеспечения импорта записей с мониторов пациента на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 39. Опция программного обеспечения HL7 WorklistCommander на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе.
- 40. Опция программного обеспечения установки обновления на оптических или электронных или виртуальных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 10 шт.).
- 41. Bluetooth адаптер (не более 5 шт.).
- 42. Приложение для ПК.
- 43. Эксплуатационная документация для регистраторов цифровых (не более 30 шт.).
- 44. Краткие руководства пользователя для регистраторов цифровых (не более 30 шт.).
- 45. Руководства по установке (не более 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138478