



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2024 года № РЗН 2020/12471

На медицинское изделие

Программно-аппаратный комплекс "Автоматизированная система
медицинского контроля" (ПАК "АСМК") по ТУ 26.60.12-001-11607580-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТЕЛЕМЕДСЕРВИС 77"
(ООО "ТМС 77"), Россия,
107076, Москва, Колодезный пер., д. 14, эт. 6, помещ. XIII, ком. 23 (РМ1)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТЕЛЕМЕДСЕРВИС 77"
(ООО "ТМС 77"), Россия,
107076, Москва, Колодезный пер., д. 14, эт. 6, помещ. XIII, ком. 23 (РМ1)

Место производства медицинского изделия

ООО "ТМС 77", Россия, 117437, Москва, ул. Академика Волгина, д. 33,
помещ. №1, каб. №25, 26, 27, 28, 10

Номер регистрационного досье № РД-59366/100246 от 06.12.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2024 года № 1286

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075866

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2024 года

№ РЗН 2020/12471

Лист 1

На медицинское изделие

Программно-аппаратный комплекс "Автоматизированная система медицинского контроля" (ПАК "АСМК") по ТУ 26.60.12-001-11607580-2019, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения АВИ-1, в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго В-01», с принадлежностями, в составе:

- анализатор - 1 шт.;
- комплект соединительных проводов - 1 шт.;
- адаптер питания от сети 220 В - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации, паспорт - 1 шт., производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2011/10492.

2. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom» вариант исполнения JXB-183, с принадлежностями:

- защитный чехол (мешок) для хранения - 1 шт.;
- щелочной элемент (батарейка (AAA)) - не более 2 шт., производства Джинхинбао Электроник Ко, Лтд (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 - 1 шт.

3. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модели: ТМ 2655Р, в составе:

- монитор-корпус ТМ-2655Р - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.;
- чехол на манжету - 1 шт.;
- термобумага - 2 шт.;
- держатель для инструкций - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- гарантийная карта - 1 шт.

Принадлежности:

1. Модуль с разъёмом СОМ-порт (интерфейс RS-232) и функцией Блютус (Bluetooth) - 1 шт., производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед», Япония РУ № РЗН 2013/283 или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями» Модель UA-911BT-C, в составе:

- манжета - 1 шт.;
- электронный Блок - 1 шт., производства «ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 - 1 шт.

4. Корпус в антивандальном исполнении со встроенным системным блоком управления в исполнениях (ТМС.192850.001-01 и ТМС.192850.002-01) по ТУ 9441-001-11607580-2017, производства ООО «Телемедсервис 77», Россия - 1 шт.

5. Считыватель карт - 1 шт.

6. USB WEB (RAZER) Камера - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0137156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года № РЗН 2020/12471

Лист 2

7. Комплектующая ПК с сенсорным экраном (Материнская плата с доп. комплектующими) - 1 шт., в составе:

- моноблок с сенсорным экраном;
- комплектующие ПК: Сенсорный монитор (Материнская плата ASUS TUF B560M-PLUS WIFI; Сенсорный монитор 1702C 17 LCD Open Frame Touchmonitor).

8. ПО Программный комплекс «Автоматизированная Система Медицинского Контроля», Регистрационный номер № 2017/615829 от 24.05.2017 - 1 шт.

9. Упаковка - 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Паспорт - 1 шт.

II. Вариант исполнения АВИ-2, в составе:

1. Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-030, Динго Е-030 (В) с принадлежностями», вариант исполнения Е-030, в составе:

- анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-030 - 1 шт.;
- батарейки AAA - 2 шт.;
- одноразовые мундштуки - 5 шт.;
- защитный чехол - 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации - 1 шт., производства ООО "Аридес ЛЛС", Армения, РУ № РЗН 2020/13125 от 12.01.2021 - 1 шт.

2. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom» вариант исполнения JXB-183, с принадлежностями:

- защитный чехол (мешок) для хранения;
- щелочной элемент (батарейка (AAA)) - не более 2 шт., производства Джинхинбао Электроник Ко, Лтд (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 - 1 шт.

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями» Модель UA-911BT-C, в составе:

- манжета - 1 шт.;
- электронный Блок - 1 шт., производства «ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022.

4. Корпус в антивандальном исполнении со встроенным системным блоком управления в исполнениях (TMC.192850.001-01 и TMC.192850.002-01) по ТУ 9441-001- 11607580-2017, производства ООО «Телемедсервис 77», Россия - 1 шт.

5. Считыватель карт - 1 шт.

6. USB WEB Камера - 1 шт.

7. Комплектующая ПК с сенсорным экраном (Материнская плата с доп. комплектующими) - 1 шт., в составе:

- моноблок с сенсорным экраном;
- комплектующие ПК: Сенсорный монитор (Материнская плата ASUS TUF B560M-PLUS WIFI; Сенсорный монитор 1702C 17 LCD Open Frame Touchmonitor).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года № РЗН 2020/12471

Лист 3

8. ПО Программный комплекс «Автоматизированная Система Медицинского Контроля»,
Регистрационный номер № 2017/615829 от 24.05.2017 - 1 шт.
9. Упаковка - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Паспорт - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137158