



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСЗ 2008/02168

На медицинское изделие

Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE»
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

GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de
C.V., Calle Valle del Cedro 1551, Juarez 32575 Chihuahua, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-60760/108715 от 08.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1087
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2008/02168

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE»
с принадлежностями:**

1. Системная тележка (не более 1 шт.).
2. Манипулятор мышь (не более 1 шт.).
3. Клавиатура (не более 1 шт.).
4. Персональный компьютер с частотой 2 ГГц и более (не более 1 шт.).
5. Терморегистратор (не более 1 шт.).
6. Кабель питания (не более 5 шт.).
7. Модуль пациента CAM 14 (не более 1 шт.) (при необходимости).
8. Модуль пациента CAM CONNECT 14 (не более 1 шт.) (при необходимости).
9. Модуль пациента GEN-ECG 1200 (не более 1 шт.) (при необходимости).
10. Беговая дорожка T2100-ST2 (не более 1 шт.) (при необходимости).
11. Велоэргометр eBike basic (не более 1 шт.) (при необходимости),
РУ № РЗН 2017/6303.
12. Велоэргометр eBike EL (не более 1 шт.) (при необходимости), РУ № РЗН
2017/6303.
13. Спирометр Spiro-SP TrueFlow Sensor (не более 1 шт.) (при необходимости).
14. Автоматический измеритель артериального давления Tango M2 (не более 1 шт.)
(при необходимости).
15. Документация на бумажных, электронных или оптических носителях (не
более 5 шт.) (при необходимости).
16. Электроды одноразовые взрослые, детские (не более 20 000 шт.) (при
необходимости).
17. Электроды системы вакуумной аппликации многоразовые (не более 20 шт.) (при
необходимости).

Принадлежности:

1. ЖК Монитор (не более 4 шт.).
2. Чехол для модуля сбора данных (не более 4 шт.).
3. Адаптеры для многоразовых электродов типа Банан (не более 100 шт.).
4. Адаптеры для многоразовых электродов типа Граббер (не более 100 шт.).
5. Адаптеры для многоразовых электродов типа Мактрод (не более 100 шт.).
6. Переходники для ЭКГ (не более 100 шт.).
7. Внутренний насос KISS CASE (не более 1 шт.).
8. Держатель для системы KISS для крепления на велоэргометре (не более 1 шт.).
9. Держатель для системы KISS для крепления на системной тележке (не более 1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0136938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2008/02168

Лист 2

10. Настенное крепление для вакуумной аппликации электродов KISS (не более 2 шт.).
11. Настольное крепление для вакуумной аппликации электродов KISS (не более 2 шт.).
12. Держатель модуля подключения (не более 1 шт.).
13. Диски для электродов KISS (не более 5000 шт.).
14. Соединительный серийный кабель для велоэргометра (не более 5 шт.).
15. Соединительный серийный кабель для беговой дорожки (не более 5 шт.).
16. USB кабель для велоэргометра/беговой дорожки (не более 5 шт.).
17. Кабель соединительный для подключения тележки системы к сети (не более 10 шт.).
18. Кабель соединительный тележка - модуль получения данных (не более 10 шт.).
19. Кабель соединительный тележка системы - KISS (не более 10 шт.).
20. Программное обеспечение на электронных или оптических носителях (не более 5 шт.).
21. Спреи электродные во флаконе не менее 200 мл (не более 20 флаконов/упаковке (не более 50 шт.)).
22. Лоток для бумаги (не более 5 шт.).
23. Набор отведений для ЭКГ покоя с адаптерами IEC (не более 20 шт.).
24. Набор из 10 проводов отведений ЭКГ (не более 5 шт.).
25. Набор из 14 проводов отведений ЭКГ (не более 5 шт.).
26. Поворотный рычаг крепления для системной тележки (не более 1 шт.).
27. Система вакуумной аппликации электродов KISS (не более 1 шт.).
28. Комплект отведений для системы вакуумной фиксации электродов KISS (не более 20 шт.).
29. Помпа для системы вакуумной аппликации электродов KISS (не более 1 шт.).
30. Адаптеры - переходники для системы наложения электродов KISS (не более 100 шт.).
31. Заглушки для распределительного блока системы KISS (не более 50 шт.).
32. Термобумага А4 (не более 100 уп.).
33. Носовой зажим (не более 1000 шт.).
34. Загубник (не более 1000 шт.).
35. Ремень для модуля пациента многоразовый (не более 2 шт.).
36. Программный ключ для активации программного обеспечения измерения ЭКГ покоя на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
37. Программный ключ для активации программного обеспечения интерпретации ЭКГ

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



Д.Ю. Павлюков

0136939

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2008/02168

Лист 3

покою на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

38. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС и интерпретация результатов теста с нагрузкой на оптических, или электронных носителях или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

39. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

40. Программный ключ для активации программного обеспечения выявления и документирования аритмий на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

41. Программный ключ для активации программного обеспечения оценки факторов риска на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

42. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения полного отчета ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

43. Программный ключ для активации программного обеспечения истории ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

44. Программный ключ для активации комбинированной опции табличного итогового отчета и тренда во время теста на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

45. Программный ключ для активации программного обеспечения изменения Т-зубца на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

46. Программный ключ для активации программного обеспечения восстановления предыдущего теста на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

47. Программный ключ для активации программного обеспечения тест с нагрузкой и экспертный режим теста с нагрузкой на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

48. Программный ключ для активации программного обеспечения каскадного экрана в двумерном изображении на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

49. Программный ключ для активации программного обеспечения теста с нагрузкой на

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0136940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2008/02168

Лист 4

оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

50. DICOM-интерфейс (не более 1 шт.).

51. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта данных в форматах Excel или XML на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

52. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла Word на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

53. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла PDF на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

54. Программный ключ для активации программного обеспечения браузер MUSE на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

55. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения данных на сетевом сервере на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

56. Программный ключ для активации программного обеспечения удаленного просмотра на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

57. Руководство по установке программы CITRIX (не более 3 шт.).

58. Программный ключ для активации программного обеспечения сервера соединений на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 24 шт.).

59. Плавающая лицензия (не более 50 шт.).

60. Программный пакет русскоязычного интерфейса на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

61. Программный ключ активации на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 1 шт.).

62. Программный ключ для активации программного обеспечения интерфейс EMR на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе) (не более 1 шт.).

Р

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136941