ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2024 года № РЗН 2024/22923

На медицинское изделие
Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МедПоинт24-Лаб" (ООО "МедПоинт24-Лаб"), Россия, 125009, Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Тверская, д. 18, к. 1, помещ. 1/1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МедПоинт24-Лаб" (ООО "МедПоинт24-Лаб"), Россия, 125009, Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Тверская, д. 18, к. 1, помещ. 1/1

Место производства медицинского изделия
ООО "МедПоинт24-Лаб", Россия, 115088, Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 15

Номер регистрационного досье **№ РД-62521/29063 от 24.04.2024**

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2024 года № 3486
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0077674

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22923**

На медицинское изделие
Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023, в вариантах исполнения:
I. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Базовый по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023:
1. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Базовый - 1 шт.
2. Измеритель артериального давления и частоты пульса в вариантах исполнения:
- прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо (№ РЗН 2023/21110) - 1 шт.
- прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями, вариант исполнения LD7 (РУ № ФСЗ 2009/04355) - 1 шт.
- прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, вариант исполнения Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD521U (РУ № РЗН 2021/15304) - 1 шт.
- прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276) - 1 шт.
- измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: -BP A200 Afib (РУ № РЗН 2015/2468) - 1 шт.
- измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT (HEM-7080IT-E), (РУ № ФСЗ 2007/00242) - 1 шт.
- прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье® с принадлежностями, партия: SH-01,22 серийные номера: 00001-100000 (РУ № РЗН 2022/19228) - 1 шт.
3. Мундштук воронка в вариантах исполнения:
- мундштук-воронка к Динго E-200 / E-200B - 1 шт.
- мундштук-воронка Medpoint24 - 1 шт.
4. Мундштук одноразовый в вариантах исполнения (при необходимости):
- мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 - 100 шт.
- мундштук одноразовый - 100 шт.
5. Переходник для одноразового мундштука в вариантах исполнения (при необходимости):
- переходник для одноразового мундштука - 10 шт.
- Переходник для одноразового мундштука Medpoint24 - 10 шт.
6. Модуль ПО Medpoint24 в составе:
- медработник (при необходимости) - 1 шт.
- диспетчер (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141087

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22923**

- директор (при необходимости) - 1 шт.
- терминал - 1 шт.
- сервер (при необходимости) - 1 шт.

7. Паспорт ПС 26.60.12-002-31108056-2023 - 1 экз.
8. Руководство по эксплуатации РЭ 26.60.12-003-31108056-2023 - 1 экз.
9. Формуляр ФО 26.60.12-002-31108056-2023 - 1 экз.
10. Термопринтер в вариантах исполнения (при необходимости):
- атол TT41 - 1 шт.
- атол TT42 - 1 шт.
- атол BP21 - 1 шт.
- GPRINTER GP -1624tc - 1 шт.
- GPRINTER GP -1824tc - 1 шт.
- Mertech LP58 EVA - 1 шт.

11. Считыватель карт в вариантах исполнения (при необходимости):
- Smartec ST-CE011EM - 1 шт.
- Smartec ST-CE01 IM F - 1 шт.
- PROX КСУ-125-USB - 1 шт.
- OMNIKEY 5422 - 1 шт.

II. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Закрытый (Тип 1) по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023:

1. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
- манжета MP24-CUFF - 1 шт.
- манжета Cuff-LDU - 1 шт.
- манжета AND Cufbox - 1 шт.
- манжета Microlife WatchBP - 1 шт
- манжета СберЗдоровье - 1 шт.
- манжета OMRON - 1 шт.

3. Мундштук воронка в вариантах исполнения:
- мундштук-воронка к Динго Е-200 / Е-200В - 1 шт.
- мундштук-воронка Medpoint24 - 1 шт.

4. Мундштук одноразовый в вариантах исполнения (при необходимости):
- мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 - 100 шт.
- мундштук одноразовый - 100 шт.

5. Переходник для одноразового мундштука в вариантах исполнения (при необходимости):
- переходник для одноразового мундштука - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141088

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22923**

- переходник для одноразового мундштука Medpoint24 - 10 шт.
6. Модуль ПО Medpoint24 в составе:
- медработник (при необходимости) - 1 шт.
- диспетчер (при необходимости) - 1 шт.
- директор (при необходимости) - 1 шт.
- терминал - 1 шт.
- сервер (при необходимости) - 1 шт.
7. Паспорт ПС 26.60.12-003-31108056-2023 - 1 экз.
8. Руководство по эксплуатации РЭ 26.60.12-004-31108056-2023 - 1 экз.
9. Формуляр ФО 26.60.12-002-31108056-2023 - 1 экз.
10. Считыватель карт в вариантах исполнения (при необходимости):
- Smartec ST-CE011EM - 1 шт.
- Smartec ST-CE01 IM F - 1 шт.
- PROX КСУ-125-USB - 1 шт.
- OMNIKEY 5422 - 1 шт.

III. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Закрытый (Тип 2) по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023:
1. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - 1 шт.
2. Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения BPBIO320 (РУ № ФСЗ 2012/13167) - 1 шт.
3. Мундштук воронка в вариантах исполнения:
- мундштук-воронка к Динго Е-200 / Е-200В - 1 шт.
- мундштук-воронка Medpoint24 - 1 шт.
4. Мундштук одноразовый в вариантах исполнения (при необходимости):
- мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 - 100 шт.
- мундштук одноразовый - 100 шт.
5. Переходник для одноразового мундштука в вариантах исполнения (при необходимости):
- переходник для одноразового мундштука - 10 шт.
- переходник для одноразового мундштука Medpoint24 - 10 шт.
6. Модуль ПО Medpoint24 в составе:
- медработник (при необходимости) - 1 шт.
- диспетчер (при необходимости) - 1 шт.
- директор (при необходимости) - 1 шт.
- терминал - 1 шт.
- сервер (при необходимости) - 1 шт.
7. Паспорт ПС 26.60.12-004-31108056-2023 - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141089

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22923**

8. Руководство по эксплуатации РЭ 26.60.12-005-31108056-2023 - 1 экз.
9. Формуляр ФО 26.60.12-002-31108056-2023 - 1 экз.
10. Считыватель карт в вариантах исполнения (при необходимости):
- Smartec ST-CE011EM - 1 шт.
- Smartec ST-CE01 IM F - 1 шт.
- PROX КСУ-125-USB - 1 шт.
- OMNIKEY 5422 - 1 шт.

IV. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Закрытый (Тип 3) по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023:
1. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - 1 шт.
2. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ -2655Р (РУ № РЗН 2013/283) - 1 шт.
3. Мундштук воронка в вариантах исполнения:
- мундштук-воронка к Динго Е-200 / Е-200В - 1 шт.
- мундштук-воронка Medpoint24 - 1 шт.
4. Мундштук одноразовый в вариантах исполнения (при необходимости):
- мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 - 100 шт.
- мундштук одноразовый - 100 шт.
5. Переходник для одноразового мундштука в вариантах исполнения (при необходимости):
- переходник для одноразового мундштука - 10 шт.
- переходник для одноразового мундштука Medpoint24 - 10 шт.
6. Модуль ПО Medpoint24 в составе:
- медработник (при необходимости) - 1 шт.
- диспетчер (при необходимости) - 1 шт.
- директор (при необходимости) - 1 шт.
- терминал - 1 шт.
- сервер (при необходимости) - 1 шт.
7. Паспорт ПС 26.60.12-005-31108056-2023 - 1 экз.
8. Руководство по эксплуатации РЭ 26.60.12-005-31108056-2023 - 1 экз.
9. Формуляр ФО 26.60.12-002-31108056-2023 - 1 экз.
10. Считыватель карт в вариантах исполнения (при необходимости):
- Smartec ST-CE011EM - 1 шт.
- Smartec ST-CE01 IM F - 1 шт.
- PROX КСУ-125-USB - 1 шт.
- OMNIBCEY 5422 - 1 шт.

V. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141090

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22923**

Мобильный (Тип 1) по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023:
1. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Мобильный (Тип 1) -1 шт.
2. Анализатор концентрации паров этанола в вьдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689) - 1 шт.
3. Бесконтактный инфракрасный Термометр Вегтсот JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737) - 1 шт.
4. Мундштук одноразовый в вариантах исполнения (при необходимости):
- мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 - 100 шт.
- мундштук одноразовый - 100 шт.
5. Переходник для одноразового мундштука в вариантах исполнения (при необходимости):
- переходник для одноразового мундштука - 10 шт.
- переходник для одноразового мундштука Medpoint24 - 10 шт.
6. Манжета в вариантах исполнения:
- манжета MP24-CUFF - 1 шт.
- манжета Cuff-LDU - 1 шт.
- манжета AND Cufbox - 1 шт.
- манжета Microlife WatchBP - 1 шт.
- манжета СберЗдоровье - 1 шт.
- манжета OMRON - 1 шт.
7. Мундштук воронка в вариантах исполнения:
- мундштук-воронка к Динго Е-200 / Е-200В - 1 шт.
- мундштук-воронка Medpoint24 - 1 шт.
8. Съемный шнур сетевого питания РС-186А-VDE, 220В 10А 1.8м - 1 шт.
9. Модуль ПО Medpoint24 в составе:
- медработник (при необходимости) - 1 шт.
- диспетчер (при необходимости) - 1 шт.
- директор (при необходимости) - 1 шт.
- терминал - 1 шт.
- Сервер (при необходимости) - 1 шт.
10. Паспорт ПС 26.60.12-006-31108056-2023 - 1 экз.
11. Руководство по эксплуатации РЭ 26.60.12-006-31108056-2023 - 1 экз.
12. Формуляр ФО 26.60.12-002-31108056-2023 - 1 экз.
13. Считыватель карт в вариантах исполнения (при необходимости):
- Smartec ST-CE011EM - 1 шт.
- Smartec ST-CE01 IM F - 1 шт.
- PROX КСУ-125-USB - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141091

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22923**

- OMNIKEY 5422 - 1 шт.

VI. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Мобильный (Тип 2) по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023:

1. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
- манжета MP24-CUFF - 1 шт.
- манжета Cuff-LDU - 1 шт.
- манжета AND Cufbox - 1 шт.
- манжета Microlife WatchBP - 1 шт.
- манжета СберЗдоровье - 1 шт.
- манжета OMRON - 1 шт.
3. Мундштук воронка в вариантах исполнения:
- мундштук-воронка к Динго Е-200 / Е-200В - 1 шт.
- мундштук-воронка Medpoint24 - 1 шт.
4. Мундштук одноразовый в вариантах исполнения (при необходимости):
- мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 - 100 шт.
- мундштук одноразовый - 100 шт.
5. Переходник для одноразового мундштука в вариантах исполнения (при необходимости):
- переходник для одноразового мундштука - 10 шт.
- переходник для одноразового мундштука Medpoint24 - 10 шт.
6. Съемный шнур сетевого питания PC-186A-VDE, 220В 10А 1.8м - 1 шт.
7. Модуль ПО Medpoint24 в составе:
- медработник (при необходимости) - 1 шт.
- диспетчер (при необходимости) - 1 шт.
- директор (при необходимости) - 1 шт.
- терминал - 1 шт.
- сервер (при необходимости) - 1 шт.
8. Паспорт ПС 26.60.12-007-31108056-2023 - 1 экз.
9. Руководство по эксплуатации РЭ 26.60.12-006-31108056-2023 - 1 экз.
10. Формуляр ФО 26.60.12-002-31108056-2023 - 1 экз.
11. Считыватель карт в вариантах исполнения (при необходимости):
- Smartec ST-CE011EM - 1 шт.
- Smartec ST-CE01 IM F -1 шт.
- PROX КСУ-125-USB - 1 шт.
- OMNIKEY 5422 - 1 шт.

VII. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141092

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22923**

Настольный (Тип 1) по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023:
1. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Настольный
(Тип 1) - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
- манжета MP24-CUFF - 1 шт.
- манжета Cuff-LDU - 1 шт.
- манжета AND Cufbox - 1 шт.
- манжета Microlife WatchBP - 1 шт.
- манжета СберЗдоровье - 1 шт.
3. Мундштук воронка в вариантах исполнения:
- мундштук-воронка к Динго E-200 / E-200B - 1 шт.
- мундштук-воронка Medpoint24 - 1 шт.
4. Мундштук одноразовый в вариантах исполнения (при необходимости):
- мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 - 100 шт.
- мундштук одноразовый - 100 шт.
5. Переходник для одноразового мундштука в вариантах исполнения (при необходимости):
- переходник для одноразового мундштука - 10 шт.
- переходник для одноразового мундштука Medpoint24 - 10 шт.
6. Съемный шнур сетевого питания PC-186A-VDE, 220В 10А 1.8м - 1 шт.
7. Модуль ПО Medpoint24 в составе:
- медработник (при необходимости) - 1 шт.
- диспетчер (при необходимости) - 1 шт.
- директор (при необходимости) - 1 шт.
- терминал - 1 шт.
- сервер (при необходимости) - 1 шт.
8. Паспорт ПС 26.60.12-008-31108056-2023 - 1 экз.
9. Руководство по эксплуатации РЭ 26.60.12-007-31108056-2023 - 1 экз.
10. Формуляр ФО 26.60.12-002-31108056-2023 - 1 экз.
VIII. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Настольный (Тип 2) по ТУ 26.60.12-002-31108056-2023:
1. Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24 Настольный (Тип 2) - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
- манжета MP24-CUFF - 1 шт.
- манжета Cuff-LDU - 1 шт.
- манжета AND Cufbox - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141093

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22923**

- манжета Microlife WatchBP - 1 шт.
- манжета СберЗдоровье - 1 шт.

3. Мундштук воронка в вариантах исполнения:
- мундштук-воронка к Динго Е-200 / Е-200В - 1 шт.
- мундштук-воронка Medpoint24 - 1 шт.

4. Мундштук одноразовый в вариантах исполнения (при необходимости):
- мундштук одноразовый для анализатора паров этанола Dingo E200 - 100 шт.
- мундштук одноразовый - 100 шт.

5. Переходник для одноразового мундштука в вариантах исполнения (при необходимости):
- переходник для одноразового мундштука - 10 шт.
- переходник для одноразового мундштука Medpoint24 - 10 шт.

6. Съемный шнур сетевого питания PC-186A-VDE, 220В 10А 1.8м - 1 шт.

7. Модуль ПО Medpoint24 в составе:
- медработник (при необходимости) - 1 шт.
- диспетчер (при необходимости) - 1 шт.
- директор (при необходимости) - 1 шт.
- терминал - 1 шт.
- сервер (при необходимости) - 1 шт.

8. Паспорт ПС 26.60.12-009-31108056-2023 - 1 экз.
9. Руководство по эксплуатации РЭ 26.60.12-007-31108056-2023 - 1 экз.
10. Формуляр ФО 26.60.12-002-31108056-2023 - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141094

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU