



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23738

На медицинское изделие

Система мониторинга симпатической активности MERIDIAN
по ТУ 26.60.12.129-001-53255591-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЗИОМЕД"
(ООО "ФИЗИОМЕД"), Россия,
127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЗИОМЕД"
(ООО "ФИЗИОМЕД"), Россия,
127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ФИЗИОМЕД", Россия,
127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-62608/34886 от 02.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2024 года № 5697
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079708



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23738

Лист 1

На медицинское изделие

**Система мониторинга симпатической активности MERIDIAN
по ТУ 26.60.12.129-001-53255591-2023, в составе:**

1. Основной блок обработки и отображения данных медицинского исследования - 1 шт.
2. Блок питания с кабелем - 1 шт.
3. Регистратор ЭДА носимый беспроводной с кабелем пациента - 1 шт. (при необходимости).
4. Зарядное устройство для встроенной перезаряжаемой батареи питания носимого регистратора - 1 шт. (при необходимости).
5. Регистратор ЭДА переносной беспроводной - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель пациента для регистратора переносного - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Элемент питания типа AAA для регистратора переносного - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): арт. MSGLT-05MG, MSGST-37, M PRYB-78RT, производства «Медико Электроудс Интернешнл Лтд.", Индия, РУ № РЗН 2017/6494 - упаковка не более 100 шт. (при необходимости).
9. Программное обеспечение для синхронизированного видеомониторинга - 1 шт. (при необходимости).
10. Интерфейсный кабель для интеграции с другими медицинскими приборами - 1 шт. (при необходимости).
11. Краткая схема последовательности работы - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

(подпись)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147641