



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2019/8513

На медицинское изделие

**Автоматизированная система проведения дистанционных
предрейсовых / послерейсовых, предменструальных / послеменструальных медицинских
осмотров «МЕДРЕГИСТР» по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "САНРЭС"

(ООО "САНРЭС"), Россия,

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "САНРЭС"

(ООО "САНРЭС"), Россия,

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, д. 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63866/60224 от 06.08.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 5802-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079619

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2019/8513

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматизированная система проведения дистанционных
предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных медицинских осмотров
«МЕДРЕГИСТР» по ТУ 26.60.12-001-29440470-2017, варианты исполнения:**

1. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/
послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров
«МЕДРЕГИСТР-011», в составе:

- Информационный терминал М1 - 1 шт.;
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/10492 или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/1689 - 1 шт.;
- Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.;
- Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модели: ТМ-2655Р, РУ № РЗН 2013/283 или Прибор для измерения артериального давления автоматический, в вариантах исполнения ВРВЮ320 и ВРВЮ320S, РУ № ФСЗ 2012/13167 - 1 шт.;
- Кабель IEC C13 1,5 м - 1 шт.
- Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365В - 1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя - 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58х40 мм (700 шт./уп) - 1 уп.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/
послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров
«МЕДРЕГИСТР-012», в составе:

- Информационный терминал М1 - 1 шт.;
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2009/05650 или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/1689 - 1 шт.;
- Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.;
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модели: СА-911ВТ-С, РУ № ФСЗ 2010/07276 или Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты

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

Д.Ю. Павлюков

0149457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2019/8513

Лист 2

измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, РУ № РЗН 2020/10110 - 1 шт.;

- Кабель IEC C13 1,5 м - 1 шт.;
- Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B - 1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя - 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58x40 мм (700 шт./уп) - 1 уп.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-020», в составе:

- Информационный терминал М2. - 1 шт.;
- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/1689;
- Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.;
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блутус" (Bluetooth) с принадлежностями, модели: UA-911BT-C, РУ № ФСЗ 2010/07276 или Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, РУ № РЗН 2020/10110 или Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модели: ТМ-2655Р, РУ № РЗН 2013/283 - 1 шт.;
- Кабель IEC C13 1,5 м - 1 шт.;
- Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B - 1 шт.;
- Краткая инструкция пользователя - 1 шт.;
- Термоэтикетки размером 58x40 мм (700 шт./уп) - 1 уп.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Автоматизированная система проведения дистанционных предрейсовых/ послерейсовых, предсменных/ послесменных медицинских осмотров «МЕДРЕГИСТР-110», в составе:

1. Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ), в вариантах исполнения:

1.1 Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) М1,

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

Д.Ю. Павлюков

0149458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2019/8513

Лист 3

в составе:

- 1.1.1 Корпус с системным блоком Lenovo Thinkcentre M72e - 1 шт.
 - 1.1.2 Монитор PayTor TM-17 V2 - 1 шт.
 - 1.2 Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) М2, в составе:
 - 1.2.1 Корпус с системным блоком Acer Veriton S - 1 шт.
 - 1.2.2 Монитор PayTor TM-17 V2 - 1 шт.
 - 1.3 Совместимая персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) М3 в составе корпус с системным блоком MSI PRO 16T со встроенным монитором - 1 шт.;
 2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200 с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/1689 или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2009/05650 - 1 шт.;
 3. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-183, РУ № РЗН 2013/737 - 1 шт.;
 4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth), с принадлежностями модели UA-911BT-C, РУ № ФСЗ 2010/07276 или Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10110) или Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модели: TM-2655P, РУ № РЗН 2013/283 - 1 шт.
 5. Модем Kroks Rt-Cse DS m4 или GoldMaster 3GS1 - 1 шт.
 6. Термопринтер Атол ВР41 или X-Printer XP-365B - 1 шт.
 7. Краткая инструкция пользователя - 1 шт.
 8. Термоэтикетки размером 58x40 мм (700 шт./уп) - 1 уп.
 9. Паспорт - 1 шт.
 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Место производства:
1. ООО "САНРЭС", Россия, 125480, Москва, ул. Вилиса Лапаса, д. 1.
 2. ООО "САНРЭС", Россия, 143070, Московская область, Одинцовский р-н, г.п. Кубинка, г. Кубинка, ул. Железнодорожная, д. 1а.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149456