



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2016/4172

На медицинское изделие

**Кардиологическое информационное программное обеспечение MUSE
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Текнолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, WI 53226, USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Текнолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, WI 53226, USA**

Место производства медицинского изделия

**GE Medical Systems Information Technologies, 465 Pan American Drive, Suite 11,
El Paso, Texas 79907, USA**

Номер регистрационного досье № РД-64227/68251 от 03.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5620
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0079620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2016/4172

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиологическое информационное программное обеспечение MUSE
с принадлежностями, в составе:**

1. Основное программное обеспечение MUSE Server.

2. Руководство по эксплуатации, не более 20 шт.

Принадлежности:

1. Модуль программный для редактирования ЭКГ покоя.

2. Модуль лицензии программного обеспечения для клиентских станций на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

3. Модуль лицензии программного обеспечения на 1 рабочую станцию на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе, не более 10000 шт.

4. Модуль лицензии программного обеспечения для обработки данных до 100 000 ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе, не более 10000 шт.

5. Модуль лицензии программного обеспечения для обработки данных более 100 000 ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе, не более 1000 шт.

6. Модуль лицензии программного обеспечения для обработки данных в неограниченном количестве на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

7. Дополнительный модуль лицензии программного обеспечения на 1 рабочую станцию на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе, не более 10000.

8. Модуль программный для редактирования тестов с нагрузкой (стресс ЭКГ).

9. Модуль программный для редактирования результатов холтеровского анализа.

10. Программный ключ активации для последовательного сравнения ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

11. Программный ключ активации расширенного редактора ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

12. Программный ключ активации редактора ЭКГ для фармацевтических исследований на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

13. Программный ключ активации повторного анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

14. Программный ключ активации для получения данных с мониторов пациента на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0149459

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2016/4172

Лист 2

15. Интерфейс импорта данных в формате XML.
16. Интерфейс экспорта данных в формате XML.
17. Программный ключ активации электронной подписи и ведения электронных записей на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
18. Модуль программный для редактирования интервалов ЭКГ.
19. Интерфейс экспорта данных в формате XML согласно FDA формату.
20. Программный модуль удаленного доступа к данным системы MUSE.
21. Дополнительный программный модуль удаленного доступа к данным системы MUSE.
22. Модуль программный для Web-интерфейса к периферическим устройствам.
23. Дополнительный программный модуль для программного обеспечения для стресса ЭКГ.
24. Дополнительный программный модуль для программного обеспечения для холтеровского анализа.
25. Программный ключ активации просмотра и редактирования в Web-интерфейсе на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
26. Программный ключ активации редактирования в Web-интерфейсе на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
27. Программный ключ активации объединения баз данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
28. Программный ключ активации объединения данных на сервере на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
29. Программный ключ активации экспорта данных на дополнительный сервер на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
30. Программный ключ активации хранения малых объемов данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
31. Программный ключ активации хранения средних объемов данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
32. Программный ключ активации хранения больших объемов данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
33. Программный ключ активации хранения очень больших объемов данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
34. Программный ключ активации изменения принципа идентификации на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
35. Дополнительный программный модуль для программного обеспечения для установки обновления на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0149460

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2016/4172

Лист 3

носителе.

36. Программный ключ активации соотнесения локальных адресов больничных информационных систем с локальными адресами системы MUSE на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

37. Программный модуль тестирования MUSE.

38. Программный модуль тестирования протокола HL7.

39. Программный ключ активации передачи ADT данных из/в госпитальную информационную систему на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

40. Программный ключ активации получения заказов в госпитальную информационную систему на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

41. Программный ключ активации передачи текстового заключения ЭКГ покоя, стресс-ЭКГ, холтеровского мониторирования ЭКГ в электронную карту пациента на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

42. Программный ключ активации передачи кривых ЭКГ покоя, стресс-ЭКГ, холтеровского мониторирования ЭКГ в электронную карту пациента на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

43. Программный ключ активации запроса ADT данных из госпитальной информационной системы на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

44. Программный ключ активации передачи финансовой информации на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

45. Руководство по эксплуатации Web-интерфейса, не более 5 шт.

46. Программный ключ активации получения данных от устройств сторонних производителей на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

47. Программный ключ активации обмена данными в формате DICOM на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

48. Руководство по регулированию и технике безопасности, не более 5 шт.

49. Руководство по интеграции программного обеспечения в госпитальную информационную систему, не более 5 шт.

50. Модуль лицензии программного обеспечения для интеграции с госпитальной информационной системой на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

51. Дополнительный программный модуль для получения данных с устройств сторонних

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

Д.Ю. Павлюков

0149461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2016/4172

Лист 4

производителей на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

52. Программный модуль или код активации для конвертации данных с устройств сторонних производителей на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

53. Программный модуль или код активации для обновления программного обеспечения для интеграции с госпитальной информационной системой на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

54. Программный модуль или код активации для обновления клиентских станций на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

55. Программный модуль или код активации для обновления модуля удаленного доступа к системе MUSE на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149462