



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24567

На медицинское изделие

**Комплекс программно-аппаратный "ПАК ДОМ" для дистанционного
медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023,
в вариантах исполнения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рокитсофт"
(ООО "Рокитсофт"), Россия,
119048, Москва, ул. Доватора, д. 4/7**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Рокитсофт"
(ООО "Рокитсофт"), Россия,
119048, Москва, ул. Доватора, д. 4/7**

Место производства медицинского изделия

ООО "Рокитсофт", Россия, 111033, Москва, ул. Волочаевская, д. 5, к. 3

Номер регистрационного досье № РД-64496/74103 от 20.09.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2025 года № 311
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0083578

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24567

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный "ПАК ДОМ" для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения:

1. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный», в составе:

1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:

1.1 Моноблок - 1 шт.;

2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе - 1 шт., в вариантах исполнения:

2.1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650.

2.2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт., в вариантах исполнения:

3.1 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "Эй энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.

3.2. Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения ВРВЮ 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167.

3.3. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства "Эй энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.

3.4. Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110.

4. Бесконтактный инфракрасный термометр - 1 шт., в вариантах исполнения:

4.1. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.

4.2. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, модель JXB-183, производства «Джиинхбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
0153657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года

№ РЗН 2025/24567

Лист 2

5. Принтер термоэтикеток - 1 шт.
6. Внешняя Wi-Fi камера инфракрасная - 1 шт. (при необходимости).
7. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь USB - 1 шт. (при необходимости).
9. Web- камера usb - 1 шт.
10. Usb - модем LTE - 1 шт (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом», в составе:
 1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:
 - 1.1. Системный блок - 1 шт.
 2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650.
 - 2.2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.
 3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.
 - 3.2. Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения ВРВЮ 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167.
 - 3.3. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.
 - 3.4. Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "Гемодиа-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110.
 4. Бесконтактный инфракрасный термометр - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1. Бесконтактный инфракрасный термометр Вебсом, вариант исполнения JXB-178.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153658

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24567

Лист 3

производства «Джиинхбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.

4.2. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, модель JXB-183, производства «Джиинхбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.

5. Принтер термоэтикеток - 1 шт.

6. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру - 1 шт. (при необходимости).

7. Внешняя WiFi камера инфракрасная - 1 шт. (при необходимости).

8. Переносной кейс - 1 шт.

9. Монитор - 1 шт.

10. Web- камера usb - 1 шт.

11. Usb - модем LTE - 1 шт (при необходимости).

12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе», в составе:

1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:

1.1. Системный блок - 1 шт.

2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе - 1 шт., в вариантах исполнения:

2.1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650.

2.2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт., в вариантах исполнения:

3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.

3.2. Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения ВРВЮ 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167.

3.3. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства "Эй энд Ди Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.

3.4. Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0153659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24567

Лист 4

осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110.

4. Бесконтактный инфракрасный термометр - 1 шт., в вариантах исполнения:

4.1. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigson, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.

4.2. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigson, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.

5. Принтер термоэтикеток - 1 шт.

6. Корпус настольный - 1 шт.

7. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру - 1 шт. (при необходимости).

8. Внешняя WiFi камера инфракрасная - 1 шт. (при необходимости).

9. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).

10. Мышь USB - 1 шт. (при необходимости).

11. Монитор - 1 шт.

12. Web- камера usb - 1 шт.

13. Usb - модем LTE - 1 шт (при необходимости).

14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153660