



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2023/21496

На медицинское изделие

**Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон»
по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКУМ"
(ООО "МЕДИКУМ"), Россия,**

**117246, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки,
пр-д Научный, д. 14А, стр. 1, помещ. 14/4/3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКУМ"
(ООО "МЕДИКУМ"), Россия,**

**117246, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки,
пр-д Научный, д. 14А, стр. 1, помещ. 14/4/3**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МЕДИКУМ", Россия, 117405, Москва, ул. Дорожная, д. 60А стр. 1,
помещ. 19/8**

Номер регистрационного досье № РД-64710/78512 от 07.10.2024

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 18 ноября 2024 года № 6488
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/21496

Лист 1

На медицинское изделие

**Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон»
по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, варианты исполнения:**

I. Модель М5, в составе:

1. Терминал «Медикон» модель М5 - 1 шт.
2. Предустановленная программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон».
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (ПУ № ФСЗ 2011/09642, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife Watch BP Office с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2623, производства "Микролайф АГ", Швейцария) - 1 шт.
4. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай) - 1 шт.
5. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея) - 1 шт.
6. Видеокамера ELP-USB500W02M-L170 - 1 шт.
7. Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic или Smartec ST-CE011EM или Smartec ST-CE011MF - 1 шт.
8. Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA - 1 шт (при необходимости).
9. Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 - 1 шт (при необходимости).
10. Кабель питания для терминала, AN23-1000 - 1 шт.
11. Кабель для принтера, USB 2.0 - 1 шт. (при необходимости).
12. Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200 - 1 шт. (при необходимости).
13. Блок питания для терминала - 1 шт.
14. Краткая инструкция пользователя - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
16. Паспорт изделия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Термозтикетки 58x30 мм ЭКО (900 шт./уп) - 1 шт.

II. Модель М5-1, в составе:

1. Терминал «Медикон» модель М5-1 - 1 шт.
2. Предустановленная программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон».
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C

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

Д.Ю. Павлюков

0150510



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/21496

Лист 2

- (РУ № ФСЗ 2010/07276 производства "Эй энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) - 1 шт.
4. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения: JXB - 183 (РУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай) - 1 шт.
5. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея) - 1 шт.
6. Видеокамера ELP-USB500W02M-L170 - 1 шт.
7. Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic или Smartec ST-CE011EM или Smartec ST-CE011MF - 1 шт.
8. Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA - 1 шт (при необходимости).
9. Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 - 1 шт (при необходимости).
10. Кабель питания для терминала, AN23-1000 - 1 шт.
11. Кабель для принтера, USB 2.0 - 1 шт. (при необходимости).
12. Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200 - 1 шт. (при необходимости).
13. Блок питания для терминала - 1 шт.
14. Краткая инструкция пользователя - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
16. Паспорт изделия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Термоэтикетки 58x30 мм ЭКО (900 шт./уп) - 1 шт.

III. Модель М7, в составе:

1. Терминал «Медикон» модель М7 - 1 шт.
2. Предустановленная программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон».
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (РУ № ФСЗ 2011/09642, производства "Эй энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife Watch BP Office с принадлежностями (РУ № РЗН 2015/2623, производства "Микролайф АГ", Швейцария) - 1 шт.
4. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения: JXB - 183 (РУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай) - 1 шт.
5. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея) - 1 шт.
6. Видеокамера ELP-USB500W02M-L170 - 1 шт.
7. Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0150511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/21496

Лист 3

8. Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA - 1 шт.

9. Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 - 1 шт (при необходимости).

10. Кабель питания для терминала, AN23-1000 - 1 шт.

11. Краткая инструкция пользователя - 1 шт.

12. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

13. Паспорт изделия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Термоэтикетки 58x30 мм ЭКО (900 шт./уп) - 1 шт.

IV. Модель М7-1, в составе:

1. Терминал «Медикон» модель М7-1 - 1 шт.

2. Предустановленная программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон».

3. 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 производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) - 1 шт.

4. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigsom, вариант исполнения: JXB - 183 (РУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай) - 1 шт.

5. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея) - 1 шт.

6. Видеокамера ELP-USB500W02M-L170 - 1 шт.

7. Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA - 1 шт.

8. Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 - 1 шт (при необходимости).

9. Кабель питания для терминала, AN23-1000 - 1 шт.

10. Блок питания для терминала - 1 шт.

11. Краткая инструкция пользователя - 1 шт.

12. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

13. Паспорт изделия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Термоэтикетки 58x30 мм ЭКО (900 шт./уп) - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150512