



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года

№ ФСЗ 2011/10213

На медицинское изделие

**Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"гетемед Медицин- унд Информационстекник АГ", Германия,
getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstrasse 77, 14513 Teltow,
Germany**

Производитель

**"гетемед Медицин- унд Информационстекник АГ", Германия,
getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstrasse 77, 14513 Teltow,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstrasse 77, 14513 Teltow,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-29703/57421 от 30.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2020 года № 5163
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0048491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года

№ ФСЗ 2011/10213

Лист 1

На медицинское изделие

**Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem
с принадлежностями:**

варианты исполнения CardioMem CM4000, CardioMem CM4000B:

1. Регистратор в сборе.
2. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Аккумуляторы AA (не более 12 шт.).
2. Аккумуляторы AAA (не более 12 шт.).
3. Батареи AA (не более 20 шт.).
4. Батареи AAA (не более 20 шт.).
5. Устройство зарядное.
6. Кабели отведений (не более 50 шт.).
7. Кабели пациента (не более 50 шт.).
8. Кабель для последовательного порта.
9. Кабель соединительный USB (не более 5 шт.).
10. Кабели ЭКГ на 12 каналов (10 отведений) (не более 30 шт.).
11. Кабели ЭКГ на 2 канала (5 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 50 см (не более 30 шт.).
12. Кабели ЭКГ на 2 канала (5 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 80 см (не более 30 шт.).
13. Кабели ЭКГ на 2 канала (5 отведений) (не более 30 шт.).
14. Кабели ЭКГ на 3 канала (7 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 50 см (не более 30 шт.).
15. Кабели ЭКГ на 3 канала (7 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 80 см (не более 30 шт.).
16. Кабели ЭКГ на 3 канала (7 отведений) (не более 30 шт.).
17. Карты памяти (не более 10 шт.).
18. Кнопка включения/выключения.
19. Компакт-диск с документацией (не более 5 шт.)
20. Корпус регистратора.
21. Руководство пользователя краткое.
22. Крышка для батарейного отсека AA.
23. Крышка для батарейного отсека AAA.
24. Материнская плата.
25. Микрофон.

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



Д.Ю. Павлюков

0069236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года

№ ФСЗ 2011/10213

Лист 2

26. Модуль ЖК дисплея.
27. Модуль памяти.
28. Программное обеспечение записи звука.
29. Программное обеспечение записи ЭКГ высокого разрешения.
30. Программное обеспечение определения активности пациента.
31. Программное обеспечение определения импульсов кардиостимулятора.
32. Программное обеспечение определения торакального импеданса.
33. Программное обеспечение связи по Bluetooth.
34. Отсек для батарей типа AA.
35. Отсек для батарей типа AAA.
36. Разъем для кабеля USB.
37. Разъем для кабеля пациента.
38. Ремни для сумки регистратора плечевые (не более 10 шт.).
39. Ремни для сумки регистратора поясные (не более 10 шт.).
40. Сумки для регистратора одноразовые (не более 500 штук).
41. Коробка транспортная для регистратора.
42. Устройство чтения карт памяти.
43. Чехлы для регистратора (не более 10 штук).
44. Электроды клейкие для взрослых для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
45. Электроды клейкие для детей для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
46. Электроды клейкие для младенцев для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
47. Программное обеспечение для анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе (не более 5 шт.).
48. Опция программного обеспечения на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 5 шт.).
49. Ключ электронный к USB порту компьютера (не более 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069237