ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16227

На медицинское изделие
Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "ЭКГ-Рапид" по ТУ ТНШВ.941311.002ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АКСМА", (ООО "АКСМА"), Россия, 143981, Московская область, г. Балашиха, мкрн. Кучино, ул. Южная, д. 9, пом. 23, этаж 2

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "АКСМА", (ООО "АКСМА"), Россия, 143981, Московская область, г. Балашиха, мкрн. Кучино, ул. Южная, д. 9, пом. 23, этаж 2

Место производства медицинского изделия
ООО "АКСМА", Россия, 143981, Московская область, г. Балашиха, мкрн. Кучино, ул. Южная, д. 9, пом. 23, этаж 2

Номер регистрационного досье **№ РД-40229/17108 от 24.03.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года №12657
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0060949

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16227

Лист 1

На медицинское изделие
Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "ЭКГ-Рапид" по ТУ ТНШВ.941311.002ТУ,
в составе:
1. Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» - 1 шт.
2. Программное обеспечение для планшета/смартфона версии 7.03.25 - 1 шт. (при необходимости).
3. Программное обеспечение для персонального компьютера версии 9.08.0.73 - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель для ЭКГ с отведениями (10 проводов) для «ЭКГ-Рапид» - 1 шт.
5. Электроды на конечности для ЭКГ (для взрослых), в вариантах исполнения - 4 шт. (при необходимости):
5.1. Электроды для ЭКГ, модель EUROCLAMP, производства «PIRRONE S.R.L.», Италия, РУ № ФСЗ 2012/12915.
5.2. Электроды для ЭКГ, производства «FIAB SpA», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536.
5.3. Электроды электрокардиографические многоразовые CLAMP ELECTRODES ADULTS (code 10017), производства «CERACARTA S.p.A.», Италия, РУ № РЗН 2013/136.
5.4. Электроды на конечности взрослые, артикул: 0102008, производства «China Qingdao Bright Medical Manufacturing», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586.
6. Электроды на конечности для ЭКГ (для детей), в вариантах исполнения - 4 шт. (при необходимости):
6.1. Электроды для ЭКГ, модель EUROCLAMP, производства «PIRRONE S.R.L.», Италия, РУ № ФСЗ 2012/12915.
6.2. Электроды для ЭКГ производства «FIAB SpA», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536.
6.3. Электроды электрокардиографические многоразовые CLAMPS ELECTRODES CHILDREN (code 14622), производства «CERACARTA S.p.A.», Италия, РУ № РЗН 2013/136.
6.4. Электроды на конечности детские, артикул: 0102009, производства «China Qingdao Bright Medical Manufacturing», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586.
7. Электроды грудные для ЭКГ (для взрослых), в вариантах исполнения - 6 шт. (при необходимости):
7.1. Электроды для ЭКГ, модель EUROSUCTIONCHEST, производства «PIRRONE S.R.L.», Италия, РУ № ФСЗ 2012/12915.
7.2. Электроды для ЭКГ, производства «FIAB SpA», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0094056

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16227

7.3. Электроды электрокардиографические многоразовые SUCTION CHEST ELECTRODES DM 24 (code 10030), производства «CERACARTA S.p.A.», Италия, РУ № РЗН 2013/136.
7.4. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослый, артикул 0101010, производства «China Qingdao Bright Medical Manufacturing», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586.
8. Электроды грудные для ЭКГ (для детей), в вариантах исполнения - 6 шт. (при необходимости):
8.1. Электрод грудной для ЭКГ Suction chest electrode for ECG, производства «Beijing Intergrowth Electric Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2007/00743.
8.2. Электроды для ЭКГ, модель EUROSUCTIONCHEST, производства «PIRRONE S.R.L.», Италия, РУ № ФСЗ 2012/12915.
8.3. Электроды для ЭКГ, производства «FIAB SpA», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536.
8.4. Электроды электрокардиографические многоразовые SUCTION CHEST ELECTRODES DM.15 (code 10029), производства «CERACARTA S.p.A.», Италия, РУ № РЗН 2013/136.
8.5. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские, артикул 0101014, производства «China Qingdao Bright Medical Manufacturing», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586.
9. Кабель USB интерфейсный для соединения прибора «ЭКГ-Рапид» с персональным компьютером - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом - 1 шт.
Принадлежности:
1. Портативный персональный компьютер, в вариантах исполнения - 1 шт. (при необходимости):
1.1. Портативный ПК «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай.
1.2. Портативный ПК «Acer», производства «Acer Inc.», Китай.
1.3. Портативный ПК «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США.
1.4. Портативный ПК «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай.
1.5. Портативный ПК «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея.
1.6. Портативный ПК «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
1.7. Портативный ПК «HP», производства «HP Inc.», США.
1.8. Портативный ПК «Digma», производства «Digma», Великобритания.
1.9. Портативный ПК «Irbis», производства «Irbis», Китай.
1.10. Портативный ПК «Prestigio», производства «Prestigio», Китай.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0094057

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16227

1.11. Портативный ПК «Aquarius», производства «Aquarius», Россия.
1.12. Портативный ПК «ICL-КПО ВС», производства «ICL-КПО ВС», Россия.
2. Блок питания для портативного персонального компьютера, в вариантах исполнения - 1 шт. (при необходимости):
2.1. Блок питания для портативного ПК «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай.
2.2. Блок питания для портативного ПК «Acer», производства «Acer Inc.», Китай.
2.3. Блок питания для портативного ПК «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США.
2.4. Блок питания для портативного ПК «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай.
2.5. Блок питания для портативного ПК «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея.
2.6. Блок питания для портативного ПК «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
2.7. Блок питания для портативного ПК «HP», производства «HP Inc.», США.
2.8. Блок питания для портативного ПК «Digma», производства «Digma», Великобритания.
2.9. Блок питания для портативного ПК «Irbis», производства «Irbis», Китай.
2.10. Блок питания для портативного ПК «Prestigio», производства «Prestigio», Китай.
2.11. Блок питания для портативного ПК «Aquarius», производства «Aquarius», Россия.
2.12. Блок питания для портативного ПК «ICL-КПО ВС», производства «ICL-КПО ВС», Россия.
3. Планшет, в вариантах исполнения - 1 шт. (при необходимости):
3.1. Планшет «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США.
3.2. Планшет «Digma», производства «Digma», Великобритания.
3.3. Планшет «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай.
3.4. Планшет «Irbis», производства «Irbis», Китай.
3.5. Планшет «DEXP», производства «DEXP», Россия.
3.6. Планшет «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
3.7. Планшет «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай.
3.8. Планшет «Prestigio», производства, «Prestigio», Китай.
3.9. Планшет «Lenovo», производства, «Lenovo Group Limited», Китай.
3.10. Планшет «Aquarius», производства «Aquarius», Россия.
3.11. Планшет «ICL-КПО ВС», производства «ICL-КПО ВС», Россия.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0094058

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16227

3.12. Планшет «MIG», производства «Mobile Inform Group», Россия.
4. Принтер, в вариантах исполнения - 1 шт. (при необходимости):
4.1. Принтер стационарный, варианты исполнения:
4.1.1. Принтер «HP», производства «HP Inc.», США.
4.1.2. Принтер «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония.
4.1.3. Принтер «Brother», производства «Brother Industries, Ltd», Япония.
4.1.4. Принтер «Xerox», производства «Xerox Corporation», США.
4.1.5. Принтер «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP», Филиппины.
4.1.6. Принтер «Kyocera», производства «KYOCERA Corporation», Япония.
4.1.7. Принтер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
4.2. Мобильный принтер, варианты исполнения:
4.2.1. Мини-портативный термопринтер «OCOM», производства «OCOM Technologies Limited», Китай.
4.2.2. Мобильный термопринтер «Mercury», производства «MERCURY EQUIPMENT», Китай.
4.2.3. Мобильный принтер «Godex», производства «Godex International Co., Ltd.», Китай.
4.2.4. Мобильный термопринтер «Zebra», производства «Zebra Technologies Corporation», США.
4.2.5. Мобильный принтер «XPRINTER», производства «Xprinter Group», Китай.
4.2.6. Мобильный термопринтер «TSC ALPHA», производства «TSC Auto ID Technology Co., Ltd.», США.
4.2.7. Мобильный термопринтер «CITIZEN», производства «Citizen Systems Europe GmbH», Великобритания.
4.2.8. Мобильный принтер «UROVO», производства «UROVO TECHNOLOGY CORPORATION LIMITED», Китай.
4.2.9. Термопринтер «Espada», производства «Espada», Россия.
4.2.10. Мобильный принтер «HCCTG», производства «Shenzhen HCC Technology Co., Ltd.», Китай.
4.2.11. Термопринтер «Toshiba», производства «Toshiba Corporation», Япония.
4.3. Бумага для мобильного термопринтера, производства «Комус», Россия - 10 шт. (при необходимости).
5. Среда электропроводящая, в вариантах исполнения - 1 шт. (при необходимости):
5.1. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-78063983-2005.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0094059

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16227

производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08253.
5.2. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Униагель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08251.
5.3. Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимаке» по ТУ 9398-005-76063983-2005, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252.
5.4. Гель электродный контактный АМС-ГЕЛЬ по ТУ 9398-005-00333871-2013, вариант исполнения: гель электродный контактный "АМС-ГЕЛЬ" универсальный с алоэ вера, производства ОАО «Аромат», Россия, РУ № РЗН 2014/1425.
5.5. Гель абразивный проводящий для подготовки кожи Унискраб по ТУ 21.20.23-026-76063983-2018, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2019/8582.
5.6. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № РЗН 2013/1345.
5.7. Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, производства «ФИАБ С.П.А.», Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806.
6. Средство для хранения или транспортирования в вариантах исполнения - 1 шт. (при необходимости).
6.1. Переносная сумка для «ЭКГ-Ралид».
6.2. Кейс для «ЭКГ-Рапид».

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0094060

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru