



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 2б

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. Electroды клейкие для взрослых для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
45. Electroды клейкие для детей для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
46. Electroды 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.).

z



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069237

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ****Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа";****ООО "ДжиИ Хэлскеа"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 15.06.1998**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027739064528**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, этаж 12, комн.1 телефон: +7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Канделаки Нины Отаровны**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

**Заявляет, что Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 26.60.12.129****Код ТН ВЭД 9018 19 900 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25995-83 (Пп. 1.9, 2.2 – 2.14)**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

**Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2018.TD-74.07CD от 20.07.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015****Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10213 от 19.06.2020**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 29.06.2020****Декларация о соответствии действительна до 29.06.2023**

М.П.



(подпись)

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии****ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123108, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.МП18.В.03032/20 от 29.06.2020 действует до 29.06.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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. Батарей AA (не более 20 шт.).

4. Батарей 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.

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.

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU-DE/MP18.V.03032/20 от 29.06.2020 действует до 29.06.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

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. Electroды клейкие для взрослых для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
45. Electroды клейкие для детей для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
46. Electroды 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.).

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03032/20 от 29.06.2020 действует до 29.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)