



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2015 года № РЗН 2015/2898

На медицинское изделие
**Система суточного мониторирования ЭКГ CardioDay Holter
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"гетемед Медицин- унд Информационстехник АГ", Германия,
getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstrasse 77, 14513 Teltow,
Brandenburg, Germany**

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

Место производства медицинского изделия
Oderstrasse 77, 14513 Teltow, Brandenburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7870/23947 от 16.07.2015

Вид медицинского изделия 291480

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2015 года № 5252
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0013385

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2015 года № РЗН 2015/2898

Лист 1

На медицинское изделие

Система суточного мониторирования ЭКГ CardioDay Holter с принадлежностями:

1. Регистраторы цифровые Cardio Mem CM 3000, Cardio Mem CM 3000 SM, Cardio Mem CM 3000 SMA, Cardio Mem CM 3000 HR, Cardio Mem CM 3000 - 12, Cardio Mem CM 3000 - 12HR.
2. Сумка для цифровых регистраторов.
3. Ремни для фиксации регистраторов на теле пациента.
4. Аккумуляторы для цифровых регистраторов серии.
5. Устройства зарядные для аккумуляторов.
6. Коннекторы опико-волоконные для передачи данных на персональный компьютер.
7. Считывающие устройства для карт памяти.
8. Кабели пациента на 5, 7, 10 отведений.
9. Провода отведений 1 шт., 5 шт., 7 шт., 10 шт. в комплекте.
10. Адаптеры для кабеля пациента с разъемом на 5, 7, 10 отведений.
11. Электроды Blue Sensor.
12. Спрей для чистки кабелей пациента и проводов отведений (стартовый набор).
13. Карты памяти для хранения данных 64 Мб, 128 Мб, 384 Мб, 512 Мб, 1 Гб.
14. Обеспечение программное Cardio Day.
15. Опция программного обеспечения вариабельность сердечного ритма (стандартная версия).
16. Опция программного обеспечения вариабельность сердечного ритма (усиленная версия).
17. Опция программного обеспечения определения работы водителя ритма.
18. Опция программного обеспечения анализа работы водителя ритма.
19. Опция программного обеспечения анализа сегмента PQ.
20. Опция программного обеспечения анализа сегмента QT.
21. Опция программного обеспечения архивирования данных.
22. Опция программного обеспечения определения поздних потенциалов.
23. Опция программного обеспечения анализа дыхания.
24. Опция программного обеспечения анализа ЭКГ по 12 отведениям.
25. Опция программного обеспечения измерения ЭКГ по 12 отведениям.
26. Опция программного обеспечения архивирования данных в формате PDF.
27. Опция программного обеспечения архивирования данных в формате TIFF.
28. Опция программного обеспечения работы в сети.
29. Опция программного обеспечения для дистанционного доступа.
30. Ключ электронный к USB порту компьютера.
31. Ключ электронный к COM порту компьютера.

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

М.А. Мурашко

0012579