



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года № РЗН 2016/4825

На медицинское изделие
Электрокардиограф МАС 2000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, Wisconsin 53223, USA

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, Wisconsin 53223, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-39176/96928 от 29.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2021 года № 2393
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0054182

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2021 года № РЗН 2016/4825

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф МАС 2000 с принадлежностями:

I. Электрокардиограф МАС2000. Базовый состав:

1. Регистратор в сборе.
2. Шнур питания евростандарт.
3. Руководство по эксплуатации.

II Принадлежности

1. Термочувствительная бумага
2. Термочувствительная диаграммная бумага.
3. Крем электродный, контактный (не более 50 шт.).
4. Аэрозоль электродный, контактный (Не более 50 шт.).
5. Электроды взрослые для Стресс-теста/ЭКГ (не более 2500 шт.).
6. Электрод с грушей-присоской (не более 20 шт.).
7. Электроды одноразовые (не более 12000 шт.).
8. Провод отведения для ЭКГ (не более 20 шт.).
9. Провод отведений для ЭКГ САМ 14 (не более 28 шт.).
10. Кабель для ЭКГ с разъемом.
11. Кабель пациента.
12. Соединительный кабель для велоэргометра, универсальный.
13. Соединительный кабель для беговой дорожки, универсальный.
14. Соединительный кабель для нагрузочного устройства.
15. Зажим многоразового использования для конечностей не более 4 шт. в упаковке (не более 8 упаковок).
16. Переходник для ЭКГ (не более 20 шт.).
17. Разъем для ЭКГ типа «банан» (не более 20 шт.).
18. Разъем для ЭКГ (не более 20 шт.).
19. Разъем для ЭКГ с захватом (не более 20 шт.).
20. Провод отведения для устройства вакуумной аппликации (не более 20 шт.).
21. Устройство вакуумной аппликации без помпы.
22. Устройство вакуумной аппликации с наружной помпой.
23. Наружная помпа для устройства вакуумной аппликации электродов.
24. Электрод для устройства вакуумной аппликации (не более 20 шт.).
25. Поворотный крепежный кронштейн для устройства вакуумной аппликации.
26. Крепление к столу для устройства вакуумной аппликации.
27. Провод вакуумной аппликации для одноразовых электродов.
28. Присоска для устройства вакуумной аппликации (не более 20 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0081826

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2021 года

№ РЗН 2016/4825

Лист 2

29. Диск фильтра электрода для устройства вакуумной аппликации (не более 1000 шт.).
30. Устройство считывания штрих-кода.
31. Карта памяти.
32. Программное обеспечение на русском языке.
33. Программный ключ активации проведения нагрузочных тестов на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
34. Программный ключ активации измерения ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
35. Программный ключ активации измерения и интерпретации ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
36. Программный ключ активации измерения, интерпретации ЭКГ и прогнозирования развития ишемии миокарда на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
37. Программный ключ активации анализа variability сердечного ритма на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
38. Программный ключ активации анализа и протоколов ЭКГ для фармацевтических исследований на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
39. Программный ключ активации считывания штрих-кода и устройство чтения штрих-кодов на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
40. Программный ключ активации передачи данных через LAN и серийный интерфейс в локальную кардиологическую систему для хранения данных, памяти на 200 ЭКГ и экспорта в формат PDF/XML/HT на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
41. Программный ключ активации передачи данных через LAN и серийный интерфейс в локальную кардиологическую систему для хранения данных и экспорта в формат PDF/XML/HT на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
42. Программный ключ активации передачи данных через LAN и серийный интерфейс в кардиологическое программное обеспечение для хранения данных и экспорта в формат PDF/XML/HT на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
43. Программный ключ активации хранения данных, возможность экспорта в формат PDF/XML/HT на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

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



Д.Ю. Павлюков

0081827

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2021 года

№ РЗН 2016/4825

Лист 3

44. Программный ключ активации хранения данных, возможность сохранения в формате XML/HT на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
45. Модем для передачи данных.
46. Программный ключ активации передачи данных по беспроводному интерфейсу в кардиологическое программное обеспечение для хранения данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
47. Программный ключ активации передачи данных по беспроводному интерфейсу в локальную кардиологическую систему для хранения данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
48. Программный ключ активации интерпретации ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
49. Программный ключ активации опции прогнозирования развития ишемии миокарда на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
50. Программный ключ активации хранения данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
51. Программный ключ активации возможности сохранения в формате PDF на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
52. Программный ключ активации передачи данных через LAN интерфейс в кардиологическое программное обеспечение для хранения данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
53. Программный ключ активации передачи данных через серийный интерфейс в кардиологическое программное обеспечение для хранения данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
54. Программный ключ активации передачи данных через серийный интерфейс в локальную кардиологическую систему для хранения данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
55. Программный ключ активации передачи данных через LAN интерфейс в сеть на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.
56. Программный ключ активации передачи данных в кардиологическое программное

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

Д.Ю. Павлюков



0081828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года

№ РЗН 2016/4825

Лист 4

обеспечение для хранения данных на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.

57. Программный ключ активации модема на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений.

58. Тележка для электрокардиографа.

59. Держатель кабеля для тележки.

60. Держатель устройства считывания штрих-кода.

61. Программное обеспечение на оптических, электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.


62. Программное обеспечение для передачи ЭКГ отчета на ПК на оптических, электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

63. USB ключ цифровой (не более 2 шт.).

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.

2. Wipro GE Healthcare Private Limited, №: 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560067, Karnataka, India.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0081829