ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2011/10717

На медицинское изделие
Комплекс программно-аппаратный суточного мониторирования АД «БиПиЛАБ» по ТУ 9441-002-39238870-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Петр Телегин" (ООО "Петр Телегин"), Россия, 603009, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 37Д, помещ. П1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Петр Телегин" (ООО "Петр Телегин"), Россия, 603009, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 37Д, помещ. П1

Место производства медицинского изделия
ООО "Петр Телегин", Россия, 603009, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 37Д, помещ. П1

Номер регистрационного досье **№ РД-32185/7280 от 01.04.2020**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3117
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046782

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2011/10717

Лист 1

На медицинское изделие
Комплекс программно-аппаратный суточного мониторирования АД «БиПиЛАБ» по ТУ 9441-002-39238870-2010:
в составе:
1. Кабель связи монитора с компьютером для USB-порта - не более 140 шт. (при необходимости).
2. Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторирования АД BPLab (стандартная или расширенная редакция), руководство пользователя и методическое руководство на компакт диске CD - не более 14 шт. (при необходимости).
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Паспорт на комплекс - 1 шт.
5. Паспорт монитора носимого - не более 280 шт. (при необходимости).
6. Тара потребительская - 1 шт. (при необходимости).
7. Рабочая станция обработки данных (на базе ПК) - 1 шт. (при необходимости).
8. Переходник кабеля связи монитора с компьютером - не более 140 шт. (при необходимости).
9. Кабель связи монитора с компьютером для COM-порта - 1 шт. (при необходимости).
10. Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
11. Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора - 1 шт. (при необходимости).
12. Адаптер Bluetooth Acorp WBD2-A2 (2.0) - 1 шт. (при необходимости).
13. Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторировании» - 1 шт. (при необходимости).
14. Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторировании с использованием ЭКГ» - 1 шт. (при необходимости).
15. Программный модуль «Анализ частоты дыхания при суточном мониторировании» - 1 шт. (при необходимости).
16. Программный модуль «Анализ центрального аортального давления при суточном мониторировании» - 1 шт. (при необходимости).
17. Программный модуль «Определение вероятности наличия скрытой АГ по результатам суточного мониторирования АД» - 1 шт. (при необходимости).
18. Программный модуль «Формирование текстовых заключений по результатам суточного мониторировния АД» - 1 шт. (при необходимости).
19. Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102» - 1 шт. (при необходимости).
20. Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102 Plus» - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0067779

тех. описка

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2011/10717

21. Программный модуль «Импорт из SpaceLabs» - 1 шт. (при необходимости).
22. Программный модуль «Импорт из Accutracker, Oscar-2, Pressure Tracker» - 1 шт. (при необходимости).
23. Программный модуль «Определение лодыжечно-плечевого индекса в условиях диагностического кабинета» - 1 шт. (при необходимости).
24. Программный модуль «Анализ центрального аортального давления в условиях диагностического кабинета» - 1 шт. (при необходимости).
25. Программный модуль «Анализ ригидности артерий в условиях диагностического кабинета» - 1 шт. (при необходимости).
26. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "Н"- не более 20 шт. (при необходимости).
27. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "К"- не более 20 шт. (при необходимости).
28. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "А"- не более 20 шт. (при необходимости).
29. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "В" - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "АВ" - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "АК" - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "АКВ" - не более 20 шт. (при необходимости).
33. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "Н" - не более 20 шт. (при необходимости).
34. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "К"- не более 20 шт. (при необходимости).
35. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "А"- не более 20 шт. (при необходимости).
36. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "В"- не более 20 шт. (при необходимости).
37. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "АВ"- не более 20 шт. (при необходимости).
38. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "АК"- не более 20 шт. (при необходимости).
39. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации в варианте комплектации "АКВ"- не более 20 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0078943

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2011/10717

40. Чехол с поясным и плечевым ремнем - не более 140 шт. (при необходимости).
41. Чехол с поясным и плечевым ремнем - не более 140 шт. (при необходимости).
42. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32 см - не более 280 шт. (при необходимости).
43. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40 см - не более 280 шт. (при необходимости).
44. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см - не более 280 шт. (при необходимости).
45. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой радиусная для взрослых, 38-50 см - не более 280 шт. (при необходимости).
46. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой бедренная для взрослых, 45-60 см - не более 280 шт. (при необходимости).
47. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16 см - не более 280 шт. (при необходимости).
48. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16- 24 см - не более 280 шт. (при необходимости).
49. Прищепка для манжеты - не более 280 шт. (при необходимости).
50. Шланг удлинительный - не более 140 шт. (при необходимости).
51. Шланг удлинительный - не более 140 шт. (при необходимости).
52. Датчик тонов Короткова - не более 60 шт. (при необходимости).
53. Датчик тонов Короткова - не более 60 шт. (при необходимости).
54. Модуль активности и положения "МАП" - не более 60 шт. (при необходимости).
55. Комплект креплений МАП поясной - не более 60 шт. (при необходимости).
56. Комплект креплений МАП нагрудный - не более 60 шт. (при необходимости).
57. Комплект крепления датчика положения бедренного - не более 60 шт. (при необходимости).
58. Аккумулятор "Ansmann Max-E" типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2100 мА * ч - не более 560 шт. (при необходимости).
59. Зарядное устройство "Ansmann Max-E"* - не более 280 шт. (при необходимости).
60. Устройство для чтения карт памяти MicroSD Transcend* - не более 140 шт. (при необходимости).
61. Программное обеспечение TEST005 - 1 шт. (при необходимости).
62. Пневмопровод технологический - 1 шт. (при необходимости).
63. Пневмопровод технологический - 1 шт. (при необходимости)
64. Кабель технологический - 1 шт. (при необходимости)
65. Кабель технологический - 1 шт. (при необходимости)

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068585