ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2021 года № РЗН 2013/1216

На медицинское изделие
Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АТЕС МЕДИКА софт" (ООО "АТЕС МЕДИКА софт"), Россия, 121087, Москва, Багратионовский пр-д, д. 1, стр. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "АТЕС МЕДИКА софт" (ООО "АТЕС МЕДИКА софт"), Россия, 121087, Москва, Багратионовский пр-д, д. 1, стр. 1

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье **№ РД-42444/43113 от 30.06.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2021 года № 10920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0061873

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2021 года № РЗН 2013/1216

На медицинское изделие
Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, в составе:
1. Модуль регистрации ЭКГ (компьютерный электрокардиограф), включающий:
1.1. ЭКГ-модуль, в вариантах исполнения:
1.1.1. ЭКГ модуль АТЕС Easy ECG, вариант исполнения АТЕС Easy ECG USB.
1.1.2. ЭКГ модуль АТЕС Easy ECG, вариант исполнения АТЕС Easy ECG BT.
1.1.3. Электрокардиограф компьютерный«Поли-Спектр-8/Е» по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017 (РУ № РЗН 2014/1404), производства фирмы ООО «Нейрософт», Россия.
1.1.4. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-03» (РУ № РЗН 2013/809), производства фирмы ООО «Альтомедика», Россия.
1.1.5. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-103» (РУ № РЗН 2013/809), производства фирмы ООО «Альтомедика», Россия.
1.1.6. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-106» (РУ № РЗН 2013/809), производства фирмы ООО «Альтомедика», Россия.
1.1.7. Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141 (РУ № ФСР 2012/14015), производства фирмы ООО "НИН "Монитор", Россия.
1.1.8. Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН» (РУ № ФСР 2007/00454), производства фирмы ООО Концерн "Аксион", Россия.
1.2. Программное обеспечение на флэш-карте памяти, в вариантах исполнения:
1.2.1. Программное обеспечение EASY ECG Rest (12 каналов) для работы на персональных компьютерах (коммерческое название ПО - «EASY ECG Rest Эксперт»).
1.2.2. Программное обеспечение EASY ECG Rest (1 канал) для работы на персональных компьютерах (коммерческое название ПО - «EASY ECG Rest Эксперт (1 канал)»).
1.2.3. Программное обеспечение EASY ECG Rest Tablet для работы на персональных компьютерах, в том числе ноутбуках (коммерческое название - «EASY ECG Rest Эконом»).
1.2.4. Программное обеспечение EASY ECG Mobile (12 каналов) для работы на планшетных компьютерах и смартфонах (коммерческое название - «Easy ECG Mobile PRO»).
1.2.5. Программное обеспечение EASY ECG Mobile (1 канал) для работы на планшетных компьютерах и смартфонах (коммерческое название - «Easy ECG Mobile Light»).
1.3. Компьютерный модуль (при необходимости), включающий:
1.3.1. Процессорный блок (стационарный, ноутбук, нетбук, смартфон или планшетный компьютер) (при необходимости).
1.3.2. Монитор (при необходимости).
1.3.3. Дополнительный монитор (при необходимости).

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

0092345

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2021 года № РЗН 2013/1216

1.3.4. Принтер (при необходимости).
1.3.5. Портативный термопринтер для мобильного регистратора (при необходимости).
1.3.6. Мышь (при необходимости).
1.3.7. Клавиатура (при необходимости).
1.3.8. Коврик для мыши (при необходимости).
1.3.9. Соединительные и сетевые кабели (при необходимости).
1.3.10. Флэш-карта (при необходимости).
1.3.11. Адаптер Bluetooth (при необходимости).
1.3.12. Адаптер Wi-Fi (при необходимости).
1.3.13. Сумка для переноски компьютерного модуля (при необходимости).
1.3.14. Модем для передачи данных по сотовым телефонным сетям (при необходимости).
2. Модуль дистанционного анализа ЭКГ (рабочее место врача (при необходимости)), включающий:
2.1. Программное обеспечение на флэш-карте памяти, в вариантах исполнения:
2.1.1. Программное обеспечение EASY ECG Rest (12 каналов) для работы на персональных компьютерах (коммерческое название ПО - «EASY ECG Rest Эксперт»).
2.1.2. Программное обеспечение EASY ECG Rest (1 канал) для работы на персональных компьютерах (коммерческое название ПО - «EASY ECG Rest Эксперт (1 канал)»).
2.2. Компьютерный модуль (при необходимости), включающий:
2.2.1. Процессорный блок (стационарный, ноутбук, нетбук, смартфон или планшетный компьютер) (при необходимости).
2.2.2. Монитор (при необходимости).
2.2.3. Дополнительный монитор (при необходимости).
2.2.4. Принтер (при необходимости).
2.2.5. Портативный термопринтер для мобильного регистратора (при необходимости).
2.2.6. Мышь (при необходимости).
2.2.7. Клавиатура (при необходимости).
2.2.8. Коврик для мыши (при необходимости).
2.2.9. Соединительные и сетевые кабели (при необходимости).
2.2.10. Флэш-карта (при необходимости).
2.2.11. Адаптер Bluetooth (при необходимости).
2.2.12. Адаптер Wi-Fi (при необходимости).
2.2.13. Сумка для переноски компьютерного модуля (при необходимости).
2.2.14. Модем для передачи данных по сотовым телефонным сетям (при необходимости).
3. ЭКГ аксессуары (при необходимости):
3.1. Электроды на конечности взрослые, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586), (при необходимости).
3.2. Электроды на конечности детские, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586), (при необходимости).
3.3. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослые, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586),

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

0092343

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2021 года № РЗН 2013/1216

(при необходимости).
3.4. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586), (при необходимости).
3.5. Кабель для ЭКГ с 10 отведениями, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586), (при необходимости).
3.6. ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся (РУ № ФСЗ 2010/07536), производства фирмы «ФИАБ СпА, Италия, (при необходимости).
3.7. Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005 (РУ № ФСР 2010/08252), производства фирмы ООО Гельтек-Медика», Россия, (при необходимости).
3.8. Пояс Tapuz со встроенными электродами ЭКГ (РУ № ФСЗ 2012/13131), производства фирмы «ТапузМедикал Лтд.», Израиль, (при необходимости).
4. Эксплуатационная документация:
4.1. Паспорт.
4.2. Руководство по эксплуатации.
4.3. Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest (12 каналов) (при необходимости).
4.4. Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest (1 канал) (при необходимости).
4.5. Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest Tablet (при необходимости).
4.6. Руководство пользователя по программе EASY ECG Mobile (12 каналов) (при необходимости).
4.7. Руководство пользователя по программе EASY ECG Mobile (1 канал) (при необходимости).
Принадлежности:
1. Сумка для переноски прибора и аксессуаров.

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

0092344