



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года № РЗН 2017/6366

На медицинское изделие

**Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных
CardioSoft с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РД-21698/76535 от 06.04.2018

Вид медицинского изделия 178060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2018 года № 2922
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0038090

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года

№ РЗН 2017/6366

Лист 1

На медицинское изделие

Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями:

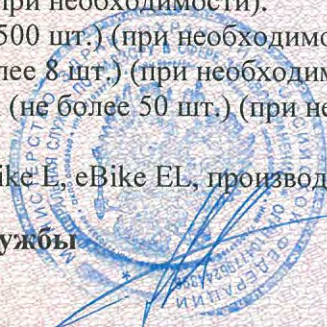
I. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft, в составе:

1. Стандартный пакет программного обеспечения CardioSoft для анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях.
2. Блок интерфейса CAM-USB.
3. Модуль получения данных CAM 14 с разъемами электродов IEC.
4. Диск с документацией (не более 3 шт.).
5. Руководство оператора (не более 2 шт.).
6. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
7. Электроды одноразовые детские (не более 2500 шт.) (при необходимости).
8. Электроды одноразовые (не более 2500 шт.) (при необходимости).
9. Электроды одноразовые взрослые (не более 2500 шт.) (при необходимости).
10. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
11. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
12. Беговая дорожка (при необходимости).
13. Велозргомметр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH, Германия (при необходимости).
14. Спирометр EasyOne (при необходимости).
15. Датчик потока дыхания SpiroSoft (не более 100 шт.) (при необходимости).
16. Датчик потока дыхания LF 501 (при необходимости).

II. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft Client, в составе:

1. Программный пакет CardioSoft Client для анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях.
2. Защитный ключ (не более 2 шт.).
3. Диск с документацией (не более 3 шт.).
4. Руководство оператора (не более 2 шт.).
5. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
6. Электроды одноразовые детские (не более 2500 шт.) (при необходимости).
7. Электроды одноразовые (не более 2500 шт.) (при необходимости).
8. Электроды одноразовые взрослые (не более 2500 шт.) (при необходимости).
9. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
10. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
11. Беговая дорожка (при необходимости).
12. Велозргомметр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2018 года

№ РЗН 2017/6366

Лист 2

GmbH, Германия (при необходимости).

13. Спирометр EasyOne (при необходимости).

14. Датчик потока дыхания SpiroSoft (не более 100 шт.) (при необходимости).

15. Датчик потока дыхания LF 501 (при необходимости).

III. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft Viewer, в составе:

1. Программный пакет CardioSoft Viewer на оптических или электронных носителях

2. Защитный ключ (не более 2 шт.).

3. Диск с документацией (не более 3 шт.).

4. Руководство оператора (не более 2 шт.).

5. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).

6. Электроды одноразовые детские (не более 2500 шт.) (при необходимости).

7. Электроды одноразовые (не более 2500 шт.) (при необходимости).

8. Электроды одноразовые взрослые (не более 2500 шт.) (при необходимости).

9. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).

10. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).

11. Беговая дорожка (при необходимости).

12. Велозргомметр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH, Германия (при необходимости).

13. Спирометр EasyOne (при необходимости).

14. Датчик потока дыхания SpiroSoft (не более 100 шт.) (при необходимости).

15. Датчик потока дыхания LF 501 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Программный ключ для активации программного обеспечения интерпретации ЭКГ покоя на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.

2. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС и интерпретация результатов теста с нагрузкой на оптических, или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

3. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.

4. Программный ключ для активации программного обеспечения оценки факторов риска на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.

5. Программный ключ для активации программного обеспечения измерения ЭКГ покоя на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.

6. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения полного отчета ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0045298

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года

№ РЗН 2017/6366

Лист 3

7. Программный ключ для активации программного обеспечения история ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
8. Программный ключ для активации программного обеспечения комбинированной опции табличного итогового отчета и тренда во время теста и на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
9. Программный ключ для активации программного обеспечения изменения Т-зубца на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
10. Программный ключ для активации программного обеспечения восстановления предыдущего теста на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
11. Программный ключ для активации программного обеспечения тест с нагрузкой и экспертный режим теста с нагрузкой на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
12. Программный ключ для активации программного обеспечения каскадного экрана в двумерном изображении на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
13. Программный ключ для активации программного обеспечения теста с нагрузкой на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
14. DICOM-интерфейс.
15. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта данных в форматах Excel или XML на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
16. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла Word на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
17. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла PDF на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
18. Программный ключ для активации программного обеспечения браузер MUSE на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
19. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения данных на сетевом сервере на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
20. Программный ключ для активации программного обеспечения удаленного просмотра на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.
21. Руководство по установке программы CITRIX.
22. Программный ключ для активации программного обеспечения сервера соединений на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045297

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года

№ РЗН 2017/6366

Лист 4

(не более 24 шт.).

23. Программный пакет русскоязычного интерфейса на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.

24. Программный ключ для активации программного обеспечения интерфейс EMR (XEMR) на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе).

25. Плавающая лицензия (FLLX) (не более 50 шт.).

26. Система наложения электродов KISS.

27. Комплект стандартных электродов KISS.

28. Кронштейн поворотный к системе наложения электродов KISS.

29. Крепление настенное для системы наложения электродов KISS.

30. Крепление настольное для системы наложения электродов KISS.

31. Адаптеры - переходники для системы наложения электродов KISS (не более 100 шт.).

32. Электроды для системы наложения электродов KISS (не более 50 шт.).

33. Фильтры одноразовые для системы наложения электродов KISS (не более 1000 шт.).

34. Дополнительные электроды для отведений по Франку (не более 20 шт.).

35. Дополнительные электроды для отведений по NEHB (не более 20 шт.).

36. Дополнительные электроды для отведений A1-A4 (не более 20 шт.).

37. Руководство по эксплуатации системы наложения электродов KISS.

38. Отведения для системы вакуумной аппликации электродов (не более 20 шт.).

39. Набор разъемов для ЭКГ САМ 14, штекер типа «банан», 14 разъемов/наборе, ИЕС.

40. Набор разъемов для ЭКГ САМ 14, штекер типа «банан», 10 разъемов/наборе, ИЕС.

41. Набор разъемов для ЭКГ САМ 14, «крокодил», 14 разъемов/наборе, ИЕС.

42. Набор разъемов для ЭКГ САМ 14, «граббер», 14 разъемов/наборе, ИЕС.

43. Набор переходников для ЭКГ, 10 переходников/наборе.

44. Набор переходников для ЭКГ, 14 переходников/наборе.

45. Проводники на 10 отведений (не более 50 шт.).

46. Проводники на 14 отведений (не более 70 шт.).

47. Справочное руководство на бумажных, электронных или оптических носителях информации (не более 5 шт.).

48. Устройство для чтения штрих кодов.

49. Модуль сбора данных САМ-14 (не более 2 шт.).

50. Кабели пациента для модуля получения данных (не более 5 шт.).

51. Отведения к модулю регистрации ЭКГ (не более 20 шт.).

52. Кабели соединительные к беговым дорожкам различного типа (не более 5 шт.).

53. Соединительные кабели для всех велоэргометров (не более 5 шт.).

54. Спреи электродные (не более 200 мл/флаконе, не более 20 флаконов/упаковке (не более 50 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045296

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года

№ РЗН 2017/6366

Лист 5

55. Проводники на 14 отведений для системы наложения электродов KISS (не более 70 шт.).
56. Держатель для модуля получения данных CAM 14.
57. Спрей электродный контактный объемом не более 2000 мл (не более 5 шт.).
58. Адаптер электропитания для блока интерфейса.
59. Блок интерфейса CAM-USB для модуля получения CAM-14 (не более 2 шт.).
60. Блок интерфейса CAM-USB A/T KISS V2 с аналоговым и триггерным выходами и насосом для системы наложения электродов KISS Multilead для модуля получения CAM-14.
61. Программный ключ для активации программного обеспечения для проведения спирометрических тестов EasyWare на оптических или электронных носителях.
62. Носовой зажим (не более 100 шт.).
63. Загубник (не более 100 шт.).

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0045295