



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2019 года № РЗН 2019/8693

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ по Холтеру "HOLTERLIVE" с возможностью проведения дистанционного анализа ЭКГ по ТУ 26.60.12-001-47907279-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Совтест АТЕ"
(ООО "Совтест АТЕ"), Россия, 305000, г. Курск, ул. Володарского, д. 49А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Совтест АТЕ"
(ООО "Совтест АТЕ"), Россия, 305000, г. Курск, ул. Володарского, д. 49А

Место производства медицинского изделия

ООО "Совтест АТЕ", 305014, Россия, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 135

Номер регистрационного досье № РД-21782/14721 от 13.04.2018

Вид медицинского изделия 291680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2019 года № 5568
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043590

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8693

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ по Холтеру "HOLTERLIVE" с возможностью проведения дистанционного анализа ЭКГ по ТУ 26.60.12-001-47907279-2017, в составе:

1. Датчик ЭКГ HOLTERLIVE - 1 шт.
2. Блок аккумулятора HOLTERLIVE Akku - 2 шт.
3. Блок зарядки для аккумуляторных модулей HOLTERLIVE Charger - 1 шт.
4. Программное обеспечение HOLTERLIVE Init на электронных носителях CD, DVD или USB-носителе для работы на персональных компьютерах - 1 шт.
5. Ключ-съемник аккумулятора - 1 шт.
6. Кейс мягкий - 1 шт.
7. Инструкция по применению.
8. Блок считывания USB для модуля ЭКГ HOLTERLIVE Reader (при необходимости).
9. Кабель USB-miniUSB для считывающего устройства (при необходимости).
10. USB-Bluetooth адаптер для персональных компьютеров (при необходимости).
11. Драйвера для USB-Bluetooth адаптера на электронных носителях CD, DVD или USB носителе для работы на персональных компьютерах (при необходимости).
12. Программное обеспечение для анализа ЭКГ по Холтеру PADSU-Holter Cardiolight Sirius/Antares с руководством пользователя на русском языке на электронных носителях CD, DVD или USB-носителе для работы на персональных компьютерах (при необходимости).
13. USB-ключ для PADSU-Holter Cardiolight Sirius/Antares (при необходимости).
14. Программное обеспечение для анализа ЭКГ по Холтеру SHS-24h (Safe Heart System) с руководством пользователя на русском языке на электронных носителях CD, DVD или USB носителе для работы на персональных компьютерах (при необходимости).
15. USB-ключ для SHS-24h (при необходимости).
16. Программное обеспечение для анализа ЭКГ по Холтеру Cardio-DM3 (Кардио-Астел) с руководством пользователя на русском языке на электронных носителях CD, DVD или USB носителе для работы на персональных компьютерах (при необходимости).
17. USB-ключ для Cardio-DM3 (при необходимости).
18. Программное обеспечение для дистанционной регистрации и анализа ЭКГ Easy ECG Rest с руководством пользователя на русском языке на электронных носителях CD, DVD или USB-носителе для работы на персональных компьютерах (при необходимости).
19. Программное обеспечение для дистанционной регистрации и анализа ЭКГ Easy ECG Mobile с руководством пользователя на электронных носителях CD, DVD, USB-носителе или флеш-карте памяти для работы на смартфонах и планшетных компьютерах

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

М.А. Мурашко

0058380

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8693

Лист 2

(при необходимости).

20. Программное обеспечение HOLTERRIVE Viewer на электронных носителях CD, DVD, USB-носителе или флеш-карте памяти для работы на смартфонах и планшетных компьютерах (при необходимости).

21. ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся серии Skintact, типа T производства Leonard Lang GmbH (Австрия), РУ № ФСЗ 2011/09805 (при необходимости).

22. ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся AMBU Bluesensor L, производства Ambu A/S, Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (при необходимости).

12

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058381