



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2017 года № РЗН 2017/5268

На медицинское изделие

Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» по ТУ 509000-008-24149103-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104а

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104а

Номер регистрационного досье № РД-11473/24702 от 24.05.2016

Вид медицинского изделия 310540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 50 9000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 января 2017 года № 238
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0029401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2017 года

№ РЗН 2017/5268

Лист 1

На медицинское изделие

Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» по ТУ 509000-008-24149103-2014, в составе:

1. Программное обеспечение:

1.1 Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ Ревю» и руководство пользователя на диске.

1.2 Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске.

1.3 Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске.

1.4 Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске.

1.5 Программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске.

1.6 Программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и руководство пользователя на диске.

1.7 Программный модуль централизованного мониторинга «ПЦМ» и руководство пользователя на диске.

2. Лицензионные ключи:

2.1 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ Ревю».

2.2 USB ключ для программного модуля анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio».

2.3 USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele».

2.4 USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio».

2.5 USB ключ для программного модуля суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h.

2.6 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2».

2.7 USB ключ для программного модуля централизованного мониторинга «ПЦМ».

3. Эксплуатационные документы:

3.1 «Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных «ПКФД-01-«Р-Д»». Формуляр продукта на бумажном носителе.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031191