



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № РЗН 2016/4341

На медицинское изделие

**Системы длительного холтеровского мониторинга ЭКГ/АД и обработки данных
SCHILLER с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шиллер Холдинг АГ", Швейцария,
Schiller Holding AG, Altgasse 68, 6340 Baar, Switzerland**

Производитель

**"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-11832/20668 от 20.06.2016

Вид медицинского изделия 291620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2016 года № 6083
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0020367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4341

Лист 1

На медицинское изделие

Системы длительного холтеровского мониторинга ЭКГ/АД и обработки данных SCHILLER с принадлежностями:

- Программно-аппаратное обеспечение МТ-200 с регистраторами ЭКГ/АД: МТ-100, МТ-101, МТ-120, BR-102, BP-200, мод.: plus, successor, easy, light, tele, GSM.
- Программно-аппаратное обеспечение МТ-200 с регистраторами ЭКГ: МТ-100, МТ-101, МТ-120, мод.: plus, successor, easy, light, tele, GSM.
- Программно-аппаратное обеспечение МТ-300 с регистраторами АД: BR-102, BP-200, мод.: plus, successor, easy, light, tele, GSM.
- Программно-аппаратное обеспечение для обработки данных СУБД SEMA-200, мод.: plus, successor, easy, light, tele, GSM.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение: ST, TM, HRV, RRV, PM,PT, PWD, AD, QT, LAPO, SAECG, FS, HRT, PWD, AD SEMACOMM, tele, GSM.
2. Обеспечение доступа к работе в компьютерной сети: NSL, GNSL, TSSL, WNL, GNL, SCS, HL7IM, BMADT, EM1, EM2, DatamedFT.
3. Пациентный кабель 4-х, 5-и, 6-и, 7-и жильный.
4. Электронный ключ.
5. USB соединительный кабель для регистратора МТ-101 и ПК.
6. Оптоволоконный соединительный кабель для регистратора МТ-100 и ПК.
7. USB конвертер.
8. USB адаптер.
9. Карта памяти.
10. PCMCIA адаптер для чтения SD-карт.
11. Внешнее устройство для чтения SD-карт.
12. ПК (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь с ковриком, монитор, принтер).
13. Блок компьютерных программ.
14. Носимый карман для регистратора ЭКГ.
15. Ремень для носимого кармана.
16. Электроды для холтеровского мониторирования.
17. Набор стартовый для подготовки пациента (2 проспиртованные салфетки, 1 лезвие, батарейка, 1 абразивная салфетка, 1 упаковка электродов для холтеровского мониторирования).
18. Адгезивный пластырь для микрофона (1 упаковка).
19. Лейкопластыри (1 упаковка).
20. Микрофон с соединительной трубкой.
21. Фиксаторы для микрофона (50 шт./уп.).

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

М.А. Мурашко

0020640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4341

Лист 2

22. Манжета для измерения НИАД: малая (S), средняя (M), большая (L).
23. Манжета для измерения НИАД средняя с трубкой и микрофоном.
24. Манжета стандартная: для детей (18-26см), для взрослых (25-35см), для большой руки (33-47см).
25. Декорированная манжета для детей (18-26см).
26. Манжета Orbit K: малая (18-27см), средняя (25-35см), большая (32-44см).
27. Манжета Orbit K plus (27-40см).
28. Адаптер для манжеты.
29. Воздушная камера для: малой (S), средней (M), большой (L) манжеты.
30. Соединительная трубка осциллометрическая.
31. Коннектор для соединительной трубки и манжеты.
32. Перезаряжаемые батареи: NiCd 4,8V 500mA; NiMH 2300mA.
33. Зарядное устройство: для батарей NiCd, для батарей NiMH.
34. Носимый карман для регистратора АД.
35. Чемоданчик для транспортировки.
36. USB соединительный кабель для регистратора BR-102 и ПК.
37. Соединительный кабель для принтера.
38. Мини карта памяти.
39. Адаптер для мини карты памяти.
40. Крепление для блока автоматического измерения давления.
41. Соединительные кабели для BP-200.
42. Сетевой кабель.
43. Адаптер для кабеля пациента.
44. K-Sound микрофон.
45. Трубка пациента: стандартная, длинная.
46. Клипсовый фиксатор для манжеты.
47. Фиксаторы (50 шт./уп.).
48. Ремешок фиксирующий.
49. Руководство пользователя.
50. Внутренняя батарея.
51. Клавиатура.
52. Клапан судутия манжеты.
53. Компрессор.
54. Модуль микропроцессора.
55. Нижняя часть корпуса.
56. Верхняя часть корпуса.
57. Плата аналогового управления.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года № РЗН 2016/4341

Лист 3

58. Клавиши: "Ввод", "Событие".
59. Контакт батареи: левый, правый, концевой, переходной.
60. Резиновая крышка отсека USB.
61. Резиновая крышка разъема оптоволоконного кабеля.
62. Крышка отсека батареи.
Место производства:
1. Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland.
2. SCHILLER Engineering GmbH, Defreggergasse 5, 8020 Graz, Austria.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020641