



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10941

На медицинское изделие

Система длительного холтеровского мониторинга ЭКГ (электрокардиограммы) и АД (артериального давления) SCHILLER medilog DARWIN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Шиллер АГ", Швейцария,
SCHILLER AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

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

Место производства медицинского изделия
Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № **38585** от **23.09.2011**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2011 года № 7053-Пр/11

и приказом от 15 ноября 2013 года № 6621-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.К. Борзик

0005564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10941

Лист 1

На медицинское изделие

Система длительного холтеровского мониторинга ЭКГ (электрокардиограммы) и АД (артериального давления) SCHILLER medilog DARWIN,

1. Персональный компьютер для работы с системой SCHILLER medilog DARWIN, состав: системный блок 1 шт., клавиатура 1 шт., манипулятор "мышь" 1 шт., монитор 1 шт., специальный принтер 1 шт., соединительные кабели.
 2. Программное обеспечение Professional (1 шт.).
 3. Программное обеспечение ScanLab (1 шт.).
 4. Программное обеспечение HRV (1 шт.).
 5. Программное обеспечение Atrial (1 шт.).
 6. Программное обеспечение Professional Floating network (1 шт.).
 7. Программное обеспечение ScanLab Floating network (1 шт.).
 8. Программное обеспечение Lite Licence (1 шт.).
 9. Программное обеспечение Liberty (1 шт.).
 10. Программное обеспечение BDG/GDT Interface (1 шт.).
 11. Программное обеспечение HL7/SAP/BAPI Interface (1 шт.).
 12. Считывающее устройство для карты памяти (1 шт.).
 13. Руководство по эксплуатации носимых регистраторов ЭКГ (1 шт.).
 14. Руководство по эксплуатации носимых регистраторов АД (1 шт.).
 15. Руководство по эксплуатации системы (1 шт.).
 16. Ключ защиты (Электронный ключ) (1 шт.).
- II. Принадлежности:
1. Дополнительный ключ защиты (1 шт.).
 2. Носимый регистратор ЭКГ Medilog, модель FD5 plus (1 шт.).
 3. Носимый регистратор ЭКГ Medilog, модель AR4 (1 шт.).
 4. Носимый регистратор ЭКГ Medilog, модель AR4 plus (1 шт.).
 5. Носимый регистратор ЭКГ Medilog, модель AR12 (1 шт.).
 6. Носимый регистратор ЭКГ Medilog, модель AR12 plus (1 шт.).
 7. Носимый регистратор ЭКГ Medilog, модель FD12 (1 шт.).
 8. Носимый регистратор ЭКГ Medilog, модель FD12 plus (1 шт.).
 9. Носимый регистратор ЭКГ, модель MT-101 (1 шт.).
 10. Носимый регистратор ЭКГ, модель MT-101 nano (1 шт.).
 11. Носимый регистратор АД, модель BR-102 plus (1 шт.).

Приказом от 15 ноября 2013 года № 6621-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



И.К. Борзик

0004289

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10941

Лист 2

12. Кабель соединительный для регистратора ЭКГ и ПК (1 шт.).
13. USB кабель для носимых регистраторов ЭКГ (1 шт.).
14. Кабель интерфейсный RS232 для носимых регистраторов ЭКГ (1 шт.).
15. Кабель пациента 3-жильный (1 шт.).
16. Кабель пациента 4-жильный (1 шт.).
17. Кабель пациента 5-жильный (1 шт.).
18. Кабель пациента 6-жильный (1 шт.).
19. Кабель пациента 7-жильный (1 шт.).
20. Кабель пациента 10-жильный (1 шт.).
21. Кабель пациента стандартный (1 шт.).
22. Кабель пациента векторный (1 шт.).
23. Кабели ЭКГ (комплект электродных проводов - 7 шт.).
24. Кабели ЭКГ (комплект электродных проводов - 5 шт.).
25. Носимый карман для регистраторов ЭКГ (1 шт.).
26. Силиконовый карман для регистраторов ЭКГ (1 шт.).
27. Фиксаторы для кармана (1 шт.).
28. Ремни плечевые для носимого регистратора ЭКГ (1 шт.).
29. Ремни поясные для носимого регистратора ЭКГ (1 шт.).
30. Карта памяти (1 шт.).
31. Электроды для мониторинга ЭКГ (12 шт/уп.; 25 шт/уп.; 50 шт/уп.).
32. Элементы питания (2 шт.)
33. Зарядное устройство (1 шт.).
34. Кабель соединительный для регистратора АД и ПК (1 шт.).
35. Носимый карман для регистраторов АД (1 шт.).
36. Ремень плечевой для носимого регистратора АД (1 шт.).
37. Ремень поясной для носимого регистратора АД (1 шт.).
38. Манжета к носимым регистраторам АД, различных размеров: экстремально малый, малый, средний, большой, экстремально большой (1 шт.).
39. Лейкопластыри для манжет (10 шт./уп.).
40. Микрофон с соединительной трубкой.
41. Адгезивный пластырь для микрофона (10 шт./уп.).
42. Чемоданчик для транспортировки (1 шт.)
43. Датчик пульсоксиметрии (1 шт.)

Приказом от 15 ноября 2013 года № 6621-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.К. Борзик

0004288