ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19953

На медицинское изделие
Индикатор кардиоритма "ИКР" по ТУ 32.50.50-002-95560246-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"
(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,
124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 16

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"
(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,
124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 16

Место производства медицинского изделия
ООО "БИПУЛЬС", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 21

Номер регистрационного досье **№ РД-52685/76267 от 25.10.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 1996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0070832

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года **№ РЗН 2023/19953**

Лист 1

На медицинское изделие
Индикатор кардиоритма "ИКР" по ТУ 32.50.50-002-95560246-2021,
варианты исполнения:
I. Индикатор кардиоритма «ИКР-1» по ТУ 32.50.50-002-95560246-2021, ИКР-1 в составе:
1. Передатчик ИКР-1 - 1 шт.
2. Транспортный чехол - 1 шт.
3. Кабель пациента для ЭКГ, черный, F9052DN, FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536- 1 шт.
4. Кабель пациента для ЭКГ, красный, F9052DR, FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
5. ЭКГ электроды, Skintact FS-50, Leonhard Lang GmbH, Австрия, ФСЗ 2011/09805 - 2 шт.
6. Программное обеспечение «ECG Audio», ООО «Нордавинд-Дубна» (доступно для скачивания в App Store и Google Play) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Индикатор кардиоритма «ИКР-2» по ТУ 32.50.50-002-95560246-2021, ИКР-2 в составе:
1. Передатчик ИКР-2 - 1 шт.
2. Транспортный чехол - 1 шт.
3. Программное обеспечение «ECG Audio», ООО «Нордавинд-Дубна» (доступно для скачивания в App Store и Google Play) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0118880