



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13443

На медицинское изделие

Регистратор ЭКГ по Холтеру medilog® AR, варианты исполнения: о (Office),
р (Professional), е (Enterprise)

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

Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-34667/46651 от 15.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2021 года № 1208
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0055433

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13443

Лист 1

На медицинское изделие

Регистратор ЭКГ по Холтеру medilog® AR, варианты исполнения: о (Office), р (Professional), е (Enterprise):

I. Регистратор ЭКГ по Холтеру medilog® AR, вариант исполнения о (Office), в составе:

1. Регистратор ЭКГ по Холтеру medilog® AR.
2. Микро-USB кабель.
3. Элемент питания (батарея AAA).
4. Микро-SD карта.
5. Защитный чехол.
6. Шейный ремешок.
7. Кабель пациента 7-жильный (при необходимости).
8. Кабель пациента 5-жильный (при необходимости).
9. Электроды для мониторинга ЭКГ (упаковка - 25 шт. или 50 шт., или 100 шт.) (при необходимости).
10. Программное обеспечение medilog® DARWIN2 для хранения и анализа регистраций ЭКГ:
 - medilog® DARWIN2 Basic (при необходимости);
 - medilog® DARWIN2 Office (при необходимости);
 - medilog® DARWIN2 Professional (при необходимости);
 - medilog® DARWIN2 Enterprise (при необходимости).
11. Код активации medilog® DARWIN2 additional floating license - не более 200 шт. (при необходимости).
12. Код активации medilog® DARWIN2 Liberty Scanlab (при необходимости).
13. Код активации medilog® DARWIN2 HL7/SAP/BAPI connection Software (при необходимости).
14. Код активации для расширения программного обеспечения medilog® DARWIN2 Office до medilog® DARWIN2 Professional (при необходимости).
15. Код активации для расширения программного обеспечения medilog® DARWIN2 Office до medilog® DARWIN2 Enterprise (при необходимости).
16. Код активации для расширения программного обеспечения medilog® DARWIN2 Professional до medilog® DARWIN2 Enterprise (при необходимости).
17. Код активации дооснащения Регистратора ЭКГ по Холтеру medilog® AR вариант исполнения о (Office) до Регистратора ЭКГ по Холтеру medilog® AR, вариант исполнения р (Professional) (при необходимости).
18. Код активации дооснащения Регистратора ЭКГ по Холтеру medilog® AR вариант исполнения о (Office) до Регистратора ЭКГ по Холтеру medilog® AR,

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


А.В. Самойлова

0080446

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13443

Лист 2

вариант исполнения e (Enterprise) (при необходимости).

19. Код активации Multitenancy Option for medilog® DARWIN2 (при необходимости).

20. Код активации Additional Multitenancy user - не более 200 шт. (при необходимости).

21. Руководство по эксплуатации Регистратора ЭКГ по Холтеру medilog® AR.

22. Руководство пользователя программного обеспечения medilog® DARWIN2 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Одноразовый носимый карман - не более 50 шт.

2. Прозрачная крышка на переднюю панель.

II. Регистратор ЭКГ по Холтеру medilog® AR, вариант исполнения p (Professional), в составе:

1. Регистратор ЭКГ по Холтеру medilog® AR.

2. Микро-USB кабель.

3. Элемент питания (батарея AAA).

4. Микро-SD карта.

5. Защитный чехол.

6. Шейный ремешок.

7. Кабель пациента 7-жильный (при необходимости).

8. Кабель пациента 5-жильный (при необходимости).

9. Электроды для мониторинга ЭКГ (упаковка - 25 шт. или 50 шт., или 100 шт.) (при необходимости).

10. Программное обеспечение medilog® DARWIN2 для хранения и анализа регистраций ЭКГ:

- medilog® DARWIN2 Basic (при необходимости);

- medilog® DARWIN2 Office (при необходимости);

- medilog® DARWIN2 Professional (при необходимости);

- medilog® DARWIN2 Enterprise (при необходимости).

11. Код активации medilog® DARWIN2 additional floating license - не более 200 шт. (при необходимости).

12. Код активации medilog® DARWIN2 Liberty Scanlab (при необходимости).

13. Код активации medilog® DARWIN2 HL7/SAP/BAPI connection Software (при необходимости).

14. Код активации для расширения программного обеспечения medilog® DARWIN2 Office до medilog® DARWIN2 Professional (при необходимости).

15. Код активации для расширения программного обеспечения medilog® DARWIN2 Office до medilog® DARWIN2 Enterprise (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0080447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13443

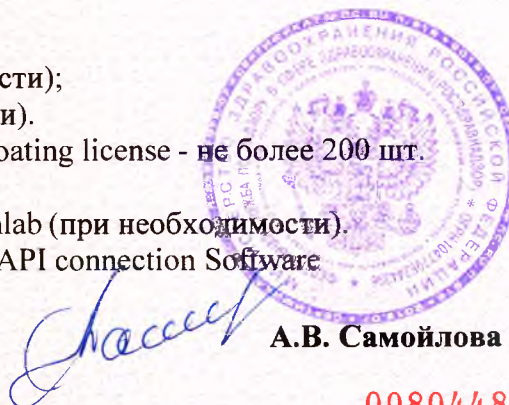
Лист 3

16. Код активации для расширения программного обеспечения medilog® DARWIN2 Professional до medilog® DARWIN2 Enterprise (при необходимости).
17. Код активации дооснащения Регистратора ЭКГ по Холтеру medilog® AR вариант исполнения р (Professional) до Регистратора ЭКГ по Холтеру medilog® AR, вариант исполнения е (Enterprise) (при необходимости).
18. Код активации Multitenancy Option for medilog® DARWIN2 (при необходимости).
19. Код активации Additional Multitenancy user - не более 200 шт. (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации Регистратора ЭКГ по Холтеру medilog® AR.
21. Руководство пользователя программного обеспечения medilog® DARWIN2 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Одноразовый носимый карман - не более 50 шт.
 2. Прозрачная крышка на переднюю панель.
- III. Регистратор ЭКГ по Холтеру medilog® AR, вариант исполнения е (Enterprise), в составе:
1. Регистратор ЭКГ по Холтеру medilog® AR.
 2. Микро-USB кабель.
 3. Элемент питания (батарея AAA).
 4. Микро-SD карта.
 5. Защитный чехол.
 6. Шейный ремешок.
 7. Кабель пациента 7-жильный (при необходимости).
 8. Кабель пациента 5-жильный (при необходимости).
 9. Электроды для мониторинга ЭКГ (упаковка - 25 шт. или 50 шт., или 100 шт.) (при необходимости).
 10. Датчик пульсоксиметрии SpO2 (при необходимости).
 11. Программное обеспечение medilog® DARWIN2 для хранения и анализа регистраций ЭКГ:
 - medilog® DARWIN2 Basic (при необходимости);
 - medilog® DARWIN2 Office (при необходимости);
 - medilog® DARWIN2 Professional (при необходимости);
 - medilog® DARWIN2 Enterprise (при необходимости).
 12. Код активации medilog® DARWIN2 additional floating license - не более 200 шт. (при необходимости).
 13. Код активации medilog® DARWIN2 Liberty Scanlab (при необходимости).
 14. Код активации medilog® DARWIN2 HL7/SAP/BAPI connection Software

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



А.В. Самойлова

0080448

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13443

Лист 4

(при необходимости).

15. Код активации для расширения программного обеспечения medilog® DARWIN2 Office до medilog® DARWIN2 Professional (при необходимости).

16. Код активации для расширения программного обеспечения medilog® DARWIN2 Office до medilog® DARWIN2 Enterprise (при необходимости).

17. Код активации для расширения программного обеспечения medilog® DARWIN2 Professional до medilog® DARWIN2 Enterprise (при необходимости).

18. Код активации Multitenancy Option for medilog® DARWIN2 (при необходимости).

19. Код активации Additional Multitenancy user (не более 200 шт.) (при необходимости).

20. Руководство по эксплуатации Регистратора ЭКГ по Холтеру medilog® AR.

21. Руководство пользователя программного обеспечения medilog® DARWIN2 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Одноразовый носимый карман - не более 50 шт.

2. Прозрачная крышка на переднюю панель.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080449