



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2021 года № РЗН 2021/14150

На медицинское изделие

Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности "Аккордикс" по ТУ 26.60.12-098-13218158-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"
(ООО "Нейрософт"), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"
(ООО "Нейрософт"), Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5**

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-34653/46266 от 15.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2021 года № 3512
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0054865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14150

Лист 1

На медицинское изделие

Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности "Аккордикс" по ТУ 26.60.12-098-13218158-2020, варианты исполнения:

I. Исполнение «Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности «Аккордикс», в составе:

1. Блок электронный «КР-2» - не более 30 шт.
2. Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ», производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № ФСР 2009/05172 - не более 30 шт.
3. Кабель зарядный - не более 30 шт.
4. Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ - не более 150 шт.
5. Удлинитель кабеля отведения ЭКГ: NS098103.004-10, NS098103.004-20, NS098103.004-30, NS098103.004-40 - не более 30 шт.
6. Кабель для одного биполярного отведения ЭКГ, NS098103.005-00.030, NS098103.005-00.040, NS098103.005-00.050 - не более 150 шт.
7. Кабель для отведений на конечности и одного грудного отведения ЭКГ - не более 100 шт.
8. Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора - не более 100 шт.
9. Электрод поверхностный отводящий одноразовый: самоклеящийся, вспененная основа, коннектор «кнопка», тип - твердый гель, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 10 000 шт.
10. Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ - не более 60 шт.
11. Система электродная электрокардиографическая «Орион» - не более 60 шт.
12. Адаптер для подключения одноразовых электродов, с коннектором «кнопка», белый, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 100 шт.
13. Пульсоксиметр с функцией беспроводной передачи: диапазон измерения SpO₂ не менее - 60-100 %, точность измерения SpO₂ не более 4,0 % SpO₂ в диапазоне от 60% до 100 %, диапазон измерения частоты пульса 30-255 ударов в минуту, точностью измерения частоты пульса не менее ± 2 уд/мин или 2 % от ударов в минуту, интерфейс Bluetooth/BLE, производства "МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ", Италия, РУ № РЗН 2017/5323, производства "Контек Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2020/9598 - не более 30 шт.
14. Пульсоксиметр: диапазон измерения SpO₂ не менее - 60-100 %, точность измерения SpO₂ не более 4,0 % SpO₂ в диапазоне от 60% до 100 %, диапазон измерения частоты пульса 30-255 ударов в минуту, точностью измерения частоты пульса не менее ± 2 уд/мин или 2 % от ударов в минуту, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, РУ № РЗН 2013/1343, производства "Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.",

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


А.В. Самойлова

0081148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14150

Лист 2

КНР, РУ № ФСЗ 2009/03850, производства "Рудольф Ристер ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00483, производства "Контек Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2020/9598 - не более 30 шт.

15. Держатель - не более 100 шт.

16. Лента фиксирующая: NS089221.002-100, NS089221.002-070, NS089221.002-140 - не более 100 шт.

17. Станция для зарядки - не более 30 шт.

18. Источник питания - не более 30 шт.

19. Проводная гарнитура, не более 30 шт.

20. Установочный комплект программы для ЭВМ «Аккордикс клауд» - не более 30 шт., в составе: накопитель USB, флэшпак.

21. Лицензия на программное обеспечение «Аккордикс клауд» - не более 3 шт.

22. Лицензия на программное обеспечение «Аккордикс эпп» - не более 30 шт.

23. Электронный ключ защиты - не более 30 шт.

24. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET с доп. модулями «Поли-Спектр-СМ.NET/ПМ», «Поли-Спектр-СМ.NET/QT», «Поли-Спектр-СМ.NET/БМ», «Поли-Спектр-СМ.NET/EXT», «Поли-Спектр-СМ.NET/РА», в составе: накопитель USB, флэшпак - не более 30 шт.

25. Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET», без дополнительных модулей - не более 30 шт., в составе: накопитель USB, флэшпак.

26. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/ПМ» - не более 30 шт.;

27. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/QT» - не более 30 шт.

28. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/БМ» - не более 30 шт.

29. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/EXT» - не более 30 шт.

30. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/РА» - не более 30 шт.

31. Руководство пользователя «Поли-Спектр-СМ» - не более 30 шт.

32. Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр-СМ.NET» - не более 30 шт.

33. Комплект упаковочной тары - не более 30 шт.

34. Сумка "Нейрософт" № 1 для переноски - не более 30 шт.

35. Ложемент нижний - не более 30 шт.

36. Ложемент верхний - не более 30 шт.

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



А.В. Самойлова

0081149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14150

Лист 3

37. Жидкость электродная для обеспечения надежного контакта с кожей пациента, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253 - не более 2 000 шт.
38. Пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, производства "ЗМ Дойчланд ГмБХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 2 000 шт.
39. Методические указания «Памятка по использованию системы «Аккордикс» - не более 30 шт.
40. Методические рекомендации: И.Е. Мишина «Принципы назначения физических тренировок при проведении амбулаторной кардиореабилитации» - не более 30 шт.
41. Руководство по эксплуатации системы «Аккордикс» - не более 30 шт.
42. Краткое руководство по эксплуатации «Аккордикс» - не более 30 шт.
43. Руководство по эксплуатации «КР-2» - не более 30 шт.
44. Руководство пользователя «Аккордикс клауд» - не более 3 шт.
45. Персональный компьютер - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: системный блок; клавиатура; мышь; монитор.
46. Принтер - не более 10 шт.
47. Портативный компьютер: процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой, 2.7 ГГц или более производительной, оперативная память: не менее 4 Гб - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Смартфон: диагональ экрана 6", android 9.0, объем оперативной памяти 3 Гб, объем встроенной памяти 32 Гб, поддержка сетей 4G, частота работы процессора 1.6 ГГц, емкость аккумулятора 3000 мА*ч - не более 10 шт.
49. Чехол-держатель смартфона - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Блок питания - не более 30 шт.
- II. Исполнение «КР», в составе:
1. Блок электронный «КР-2» - 1 шт.
2. Кабель зарядный - 1 шт.
3. Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ - не более 5 шт.
4. Удлинитель кабеля отведения ЭКГ: NS098103.004-10, NS098103.004-20, NS098103.004-30, NS098103.004-40 - 1 шт.
5. Кабель для одного биполярного отведения ЭКГ: NS098103.005-00.030, NS098103.005-00.040, NS098103.005-00.050 - не более 5 шт.
6. Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора - не более 5 шт.
7. Электрод поверхностный отводящий одноразовый: самоклеящийся, вспененная основа, коннектор «кнопка», тип - твердый гель, производства "ФИАБ Спа", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1000 шт.

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

А.В. Самойлова

0081152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14150

Лист 4

8. Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ - не более 2 шт.
9. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», белый, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 10 шт.
10. Держатель - не более 2 шт.
11. Лента фиксирующая: NS089221.002-100, NS089221.002-070, NS089221.002-140 - не более 5 шт.
12. Станция для зарядки - 1 шт.
13. Источник питания - 1 шт.
14. Сумка "Нейрософт" № 1 для переноски - не более 2 шт.
15. Ложемент нижний - не более 2 шт.
16. Ложемент верхний - не более 2 шт.
17. Жидкость электродная для обеспечения надежного контакта с кожей пациента, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253 - не более 10 шт.
18. Пластырь, пористый и воздухопроницаемый, прозрачный, ширина не менее 1 см, производства "ЗМ Дойчланд ГмбХ, ЗМ Хэлс Кеар Бизнес", Германия, РУ № ФСЗ 2009/04989 - не более 10 шт.
19. Методические указания «Памятка по использованию системы «Аккордикс» - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации «КР-2» - 1 шт.
21. Блок питания - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081153