



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 17 августа 2010 года № ФСР 2008/03936

На медицинское изделие

**Комплекс оценки функционального состояния по variability сердечного ритма, объемной электропроводности и биоэлектрограмме "ДИАМЕД-МБС" по ТУ 9442-002-81495408-2008**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Центр медико-биологических систем" (ООО "ЦМБС"), Россия,  
105066, Москва, ул. Новорязанская, д. 30а, стр. 8**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Центр медико-биологических систем" (ООО "ЦМБС"), Россия,  
105066, Москва, ул. Новорязанская, д. 30а, стр. 8**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЦМБС", Россия,  
105066, Москва, ул. Новорязанская, д. 30а, стр. 8**

Номер регистрационного досье № 45440 от 20.07.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2010 года № 8189-Пр/10  
и приказом от 13 октября 2016 года № 11069 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

**0025080**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2010 года № ФСР 2008/03936

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс оценки функционального состояния по variability сердечного ритма, объемной электропроводности и биоэлектrogramме "ДИАМЕД-МБС" по ТУ 9442-002-81495408-2008**

- блок регистрации медико-биологической информации 1 шт.;
- блок питания 1 шт.;
- кабель интерфейсный 1 шт.;

Канал кардиоинтервалограммы в составе:

- электроды электрокардиографические на конечности многоцветные, производства ГНУ "Научно-исследовательский институт интроскопии при Томском политехническом университете", г.Томск 4 шт.;
- кабель отведений ЭКГ 1 шт.;

Канал электросоматограммы в составе:

- электроды ручные электросоматографические пластинчатые, производства фирмы "General Hybrid", Франция 2 шт.;
- электроды ножные электросоматографические пластинчатые, производства фирмы "General Hybrid", Франция 2 шт.;
- электроды головные одноразовые из проводящей ткани, покрытые гелем, производства фирмы FIAB SpA, Италия 20 шт.;
- кабели подключения ручных и ножных электродов, производства фирмы "General Hybrid", Франция 2 шт.;
- кабель подключения головных электродов, производства фирмы "General Hybrid", Франция 1 шт.;

Канал биоэлектrogramмы в составе:

- крышка светозащитная 1 шт.;
- затемняющее устройство со шторкой 1 шт.;
- тест-объект 1 шт.;
- держатель для тест-объекта 1 шт.;
- провод рабочего заземления 1 шт.;
- фильтры (1 упаковка) 100 шт.;

Компакт-диски с ПО в составе:

- компакт-диск с ПО СУБД комплекса и ПО канала кардиоинтервалограммы 1 шт.;
- компакт-диск с ПО канала электросоматограммы 1 шт.;
- компакт-диск с ПО канала биоэлектrogramмы 1 шт.

Приказом от 13 октября 2016 года № 11069 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0027172