



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № ФСР 2011/10717

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторингирования АД «БиПиЛАБ» по ТУ  
9441-002-39238870-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Петр Телегин"

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Петр Телегин"

Место производства медицинского изделия

603950, Россия, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37,  
ГСП 1081

Номер регистрационного досье № ФСР 2011/10717

Вид медицинского изделия: 145190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 17.04.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № ФСР 2011/10717

Лист 2

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинрования АД «БиПиЛАБ» по ТУ 9441-002-39238870-2010

1. Кабель связи монитора с компьютером для USB-порта - не более 140 шт. (при необходимости). 2. Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторинрования АД BPLab (стандартная или расширенная редакция), руководство пользователя и методическое руководство на компакт диске CD - не более 14 шт. (при необходимости). 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 4. Паспорт на комплекс - 1 шт. 5. Паспорт монитора носимого - не более 280 шт. (при необходимости). 6. Тара потребительская - 1 шт. (при необходимости). 7. Рабочая станция обработки данных (на базе ПК) - 1 шт. (при необходимости). 8. Переходник кабеля связи монитора с компьютером - не более 140 шт. (при необходимости). 9. Кабель связи монитора с компьютером для COM-порта - 1 шт. (при необходимости). 10. Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера - 1 шт. (при необходимости). 11. Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора - 1 шт. (при необходимости). 12. Адаптер Bluetooth Acorg WBD2-A2 (2.0) - 1 шт. (при необходимости). 13. Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторинровании» - 1 шт. (при необходимости). 14. Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторинровании с использованием ЭКГ» - 1 шт. (при необходимости). 15. Программный модуль «Анализ частоты дыхания при суточном мониторинровании» - 1 шт. (при необходимости). 16. Программный модуль «Анализ центрального аортального давления при суточном мониторинровании» - 1 шт. (при необходимости). 17. Программный модуль «Определение вероятности наличия скрытой АГ по результатам суточного мониторинрования АД» - 1 шт. (при необходимости). 18. Программный модуль «Формирование текстовых заключений по результатам суточного мониторинрования АД» - 1 шт. (при необходимости). 19. Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102» - 1 шт. (при необходимости). 20. Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102 Plus»

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № ФСР 2011/10717

Лист 3

- 1 шт. (при необходимости). 21. Программный модуль «Импорт из SpaceLabs» - 1 шт. (при необходимости). 22. Программный модуль «Импорт из Accutracker, Oscar-2, Pressure Tracker» - 1 шт. (при необходимости). 23. Программный модуль «Определение лодыжечно-плечевого индекса в условиях диагностического кабинета» - 1 шт. (при необходимости). 24. Программный модуль «Анализ центрального аортального давления в условиях диагностического кабинета» - 1 шт. (при необходимости). 25. Программный модуль «Анализ ригидности артерий в условиях диагностического кабинета» - 1 шт. (при необходимости). 26. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "Н" - не более 20 шт. (при необходимости). 27. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации необходимости). 28. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации необходимости). 29. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "В" - не более 20 шт. (при необходимости). 30. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "АВ" - не более 20 шт. (при необходимости). 31. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "АК" - не более 20 шт. (при необходимости). 32. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "АКВ" - не более 20 шт. (при необходимости). 33. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "Н" - не более 20 шт. (при необходимости). 34. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М (при необходимости). 35. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М (при необходимости). 36. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М (при необходимости). 37. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М (при необходимости). 38. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М (при необходимости). 39. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации (при необходимости). 40. Чехол с поясным и плечевым ремнем - не более 140 шт. (при необходимости). 41. Чехол с поясным и плечевым ремнем - не более 140 шт. (при необходимости). 42. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32 см - не более 280 шт. (при необходимости). 43. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № ФСР 2011/10717

Лист 4

28-40 см - не более 280 шт. (при необходимости). 44. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см - не более 280 шт. (при необходимости). 45. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой радиусная для взрослых, 38-50 см - не более 280 шт. (при необходимости). 46. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой бедренная для взрослых, 45-60 см - не более 280 шт. (при необходимости). 47. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16 см - не более 280 шт. (при необходимости). 48. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16- 24 см - не более 280 шт. (при необходимости). 49. Прищепка для манжеты - не более 280 шт. (при необходимости). 50. Шланг удлинительный - не более 140 шт. (при необходимости). 51. Шланг удлинительный - не более 140 шт. (при необходимости). 52. Датчик тонов Короткова - не более 60 шт. (при необходимости). 53. Датчик тонов Короткова - не более 60 шт. (при необходимости). 54. Модуль активности и положения "МАП" - не более 60 шт. (при необходимости). 55. Комплект креплений МАП поясной - не более 60 шт. (при необходимости). 56. Комплект креплений МАП нагрудный - не более 60 шт. (при необходимости). 57. Комплект крепления датчика положения бедренного - не более 60 шт. (при необходимости). 58. Аккумулятор "Ansmann Max-E" типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2100 мА \* ч - не более 560 шт. (при необходимости). 59. Зарядное устройство "Ansmann Max-E"\* - не более 280 шт. (при необходимости). 60. Устройство для чтения карт памяти MicroSD Transcend\* - не более 140 шт. (при необходимости). 61. Программное обеспечение TEST005 - 1 шт. (при необходимости). 62. Пневмопровод технологический - 1 шт. (при необходимости). 63. Пневмопровод технологический - 1 шт. (при необходимости) 64. Кабель технологический - 1 шт. (при необходимости) 65. Кабель технологический

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № ФСР 2011/10717

Лист 5

- 1 шт. (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_