



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20622

На медицинское изделие
Электрокардиограф MAC 5 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54829/107989 от 27.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2023 года № 4439
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0072812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20622

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф МАС 5 с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Электрокардиограф МАС 5, вариант исполнения МАС 5 А4, в составе:

1. Регистратор в сборе.
2. Руководство оператора.
3. Блок питания.
4. Кабель питания.
5. Electroды одноразовые для взрослых (не более 12000 шт.) (при необходимости).
6. Electroды одноразовые для младенцев (не более 12000 шт.) (при необходимости).
7. Electroды одноразовые для детей (не более 12000 шт.) (при необходимости).
8. Electroд с грушей-присоской, не более 6 шт. в упаковке (не более 8 упаковок) (при необходимости).
9. Зажим многоразового использования для конечностей не более 4 шт. в упаковке (не более 8 упаковок) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумулятор.
2. Сумка для кардиографа (не более 10 шт.).
3. Термобумага А4 для регистратора (не более 3000 пач.).
4. Термобумага А5 для регистратора (не более 3000 пач.).
5. Кабели пациента интегрированные (не более 50 шт.).
6. Кабели пациента магистральные (не более 50 шт.).
7. Набор отведений типа «банан», 10 шт. в наборе (не более 50 шт.).
8. Набор отведений типа «граббер», 10 шт. в наборе (не более 50 шт.).
9. Адаптер для одноразовых electroдов, 14 шт. в наборе (не более 100 шт.).
10. Оптический или электронный носитель с документацией.
11. Тележка для электрокардиографа (не более 2 шт.).
12. Держатель кабеля пациента для тележки (не более 2 шт.).
13. Держатель для устройства чтения штрих-кодов (не более 2 шт.).
14. Держатель кабелей для фиксации на тележке (не более 2 шт.).
15. Корзина для тележки (не более 4 шт.).
16. Устройство считывания штрих-кода.
17. USB ключ цифровой (не более 2 шт.).
18. Программное обеспечение для работы с ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
19. Программное обеспечение для передачи данных в МИС на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

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



Д.В. Пархоменко

0123237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20622

Лист 2

20. Программный ключ активации измерения и интерпретации ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 21. Программный ключ активации алгоритма острого коронарного синдрома на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 22. Программный ключ активации автоматического старта записи ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 23. Программный ключ активации считывания штрих-кодов на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 24. Программный ключ активации программного обеспечения критических значений на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 25. Программный ключ активации хранения ритма в цифровом формате на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 26. Программный ключ активации полной записи ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 27. Программный ключ активации печати на сетевом принтере на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 28. Программный ключ активации двустороннего обмена данными с информационными системами на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 29. Программный ключ активации опции клинических испытаний на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 30. Программный ключ активации передачи данных по беспроводному интерфейсу для хранения данных на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
 31. Программный ключ активации экспорта отчета в формате XML на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.
 32. Дополнительное руководство пользователя (не более 5 шт.).
 33. Краткое руководство пользователя (не более 2 шт.).
- II. Электрокардиограф МАС 5, вариант исполнения МАС 5 А5, в составе:
1. Регистратор в сборе.
 2. Руководство оператора.
 3. Блок питания.
 4. Кабель питания.
 5. Electroды одноразовые для взрослых (не более 12000 шт.) (при необходимости).
 6. Electroды одноразовые для младенцев (не более 12000 шт.) (при необходимости).

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



Д.В. Пархоменко

0123238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20622

Лист 3

7. Электроды одноразовые для детей (не более 12000 шт.) (при необходимости).
8. Электрод с грушей-присоской, не более 6 шт. в упаковке (не более 8 упаковок) (при необходимости).
9. Зажим многоразового использования для конечностей не более 4 шт. в упаковке (не более 8 упаковок) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумулятор.
2. Сумка для кардиографа (не более 10 шт.).
3. Термобумага А4 для регистратора (не более 3000 пач.).
4. Термобумага А5 для регистратора (не более 3000 пач.).
5. Кабели пациента интегрированные (не более 50 шт.).
6. Кабели пациента магистральные (не более 50 шт.).
7. Набор отведений типа «банан», 10 шт. в наборе (не более 50 шт.).
8. Набор отведений типа «граббер», 10 шт. в наборе (не более 50 шт.).
9. Адаптер для одноразовых электродов, 14 шт. в наборе (не более 100 шт.).
10. Оптический или электронный носитель с документацией.
11. Тележка для электрокардиографа (не более 2 шт.).
12. Держатель кабеля пациента для тележки (не более 2 шт.).
13. Держатель для устройства чтения штрих-кодов (не более 2 шт.).
14. Держатель кабелей для фиксации на тележке (не более 2 шт.).
15. Корзина для тележки (не более 4 шт.).
16. Устройство считывания штрих-кода.
17. USB ключ цифровой (не более 2 шт.).
18. Программное обеспечение для работы с ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
19. Программное обеспечение для передачи данных в МИС на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
20. Программный ключ активации измерения и интерпретации ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
21. Программный ключ активации алгоритма острого коронарного синдрома на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
22. Программный ключ активации автоматического старта записи ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
23. Программный ключ активации считывания штрих-кодов на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
24. Программный ключ активации программного обеспечения критических значений

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



Д.В. Пархоменко

0123239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20622

Лист 4

на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

25. Программный ключ активации хранения ритма в цифровом формате на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

26. Программный ключ активации полной записи ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

27. Программный ключ активации печати на сетевом принтере на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

28. Программный ключ активации двустороннего обмена данными с информационными системами на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

29. Программный ключ активации опции клинических испытаний на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

30. Программный ключ активации передачи данных по беспроводному интерфейсу для хранения данных на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

31. Программный ключ активации экспорта отчета в формате XML на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

32. Дополнительное руководство пользователя (не более 5 шт.).

33. Краткое руководство пользователя (не более 2 шт.).

III. Электрокардиограф MAC 5, вариант исполнения MAC 5 Lite, в составе:

1. Регистратор в сборе.

2. Руководство оператора.

3. Блок питания.

4. Кабель питания.

5. Электроды одноразовые для взрослых (не более 12000 шт.) (при необходимости).

6. Электроды одноразовые для младенцев (не более 12000 шт.) (при необходимости).

7. Электроды одноразовые для детей (не более 12000 шт.) (при необходимости).

8. Электрод с грушей-присоской, не более 6 шт. в упаковке (не более 8 упаковок) (при необходимости).

9. Зажим многоразового использования для конечностей не более 4 шт. в упаковке (не более 8 упаковок) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумулятор.

2. Сумка для кардиографа (не более 10 шт.).

3. Термобумага А4 для регистратора (не более 3000 лач.).

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



Д.В. Пархоменко

0123240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20622

Лист 5

4. Термобумага А5 для регистратора (не более 3000 пач.).
5. Кабели пациента интегрированные (не более 50 шт.).
6. Кабели пациента магистральные (не более 50 шт.).
7. Набор отведений типа «банан», 10 шт. в наборе (не более 50 шт.).
8. Набор отведений типа «граббер», 10 шт. в наборе (не более 50 шт.).
9. Адаптер для одноразовых электродов, 14 шт. в наборе (не более 100 шт.).
10. Оптический или электронный носитель с документацией.
11. Тележка для электрокардиографа (не более 2 шт.).
12. Держатель кабеля пациента для тележки (не более 2 шт.).
13. Держатель для устройства чтения штрих-кодов (не более 2 шт.).
14. Держатель кабелей для фиксации на тележке (не более 2 шт.).
15. Корзина для тележки (не более 4 шт.).
16. Устройство считывания штрих-кода.
17. USB ключ цифровой (не более 2 шт.).
18. Программное обеспечение для работы с ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
19. Программное обеспечение для передачи данных в МИС на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
20. Программный ключ активации измерения и интерпретации ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
21. Программный ключ активации алгоритма острого коронарного синдрома на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
22. Программный ключ активации автоматического старта записи ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
23. Программный ключ активации считывания штрих-кодов на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
24. Программный ключ активации программного обеспечения критических значений на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
25. Программный ключ активации хранения ритма в цифровом формате на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
26. Программный ключ активации полной записи ЭКГ на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
27. Программный ключ активации печати на сетевом принтере на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.
28. Программный ключ активации двустороннего обмена данными

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



Д.В. Пархоменко

0123241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20622

Лист 6

информационными системами на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

29. Программный ключ активации опции клинических испытаний на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

30. Программный ключ активации передачи данных по беспроводному интерфейсу для хранения данных на оптических или электронных носителях и/или код активации на бумажном носителе.

31. Программный ключ активации экспорта отчета в формате XML на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.

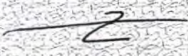
32. Дополнительное руководство пользователя (не более 5 шт.).

33. Краткое руководство пользователя (не более 2 шт.).

Место производства:

1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone, 214028 Jiangsu, China.

2. GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico, S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua Mexico.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123242