



010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ17VBP00009577

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-МТ-5№020411

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО Петр Телегин, Россия
Производственная площадка, страна	ООО Петр Телегин, Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО "Medical company Suncar"

в том, что **Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПи.ЛАБ»**
(наименование медицинского изделия)

Класс 2 б – с повышенной степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 3).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 16.04.2020г., №N028320

Действительно до: 16.04.2025г.

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

















Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-5№020411**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
2.	Основные блоки (части) медицинского изделия	нет данных	Нет данных	Нет данных
3.	1. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М"	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
4.	2. Монитор носимый АД «БиПиЛАБ»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
5.	3. Кабель связи монитора с компьютером для USB-порта	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
6.	4. Руководство по эксплуатации	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
7.	5. Паспорт на комплекс	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
8.	6. Паспорт монитора носимого	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
9.	7. Чехол с поясным и плечевым ремнем	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
10.	8. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
11.	9. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
12.	10. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
13.	11. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой бедренная	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
14.	12. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
15.	13. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16-24 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
16.	14. Прищепка для манжеты	нет данных	ООО «Петр	Россия

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-5№020411**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
			Телегин»	
17.	15. Шланг удлинительный	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
18.	16. Датчик тонов Короткова	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
19.	17. Пневмопровод технологический	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
20.	18. Кабель технологический	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
21.	Комплектующие	нет данных	Нет данных	Нет данных
22.	1. Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
23.	2. Адаптер Bluetooth Acorp WBD2-A2 (2.0)	нет данных	Acorp Electronic corp.	Тайвань
24.	3. Аккумулятор “Ansmann Max-E” типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2100 мА*ч	нет данных	Ansmann AG	Германия
25.	4. Зарядное устройство “Ansmann Max-E”	нет данных	Ansmann AG	Германия
26.	5. Устройство для чтения карт памяти MicroSD Transcend	нет данных	Transcend Information Inc.	Тайвань
27.	Программное обеспечение	нет данных	Нет данных	Нет данных
28.	1. Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторинга АД BPLab (стандартная или расширенная редакция), руководство пользователя и методическое руководство на компакт диске CD	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
29.	2. Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторинге»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
30.	3. Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторинге с использованием ЭКГ»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
31.	4. Программный модуль «Анализ частоты дыхания при суточном мониторинге»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
32.	5. Программный модуль «Анализ центрального артериального давления при суточном мониторинге»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-5№020411**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
	суточном мониторинге»			
33.	6. Программный модуль «Определение вероятности наличия скрытой АГ по результатам суточного мониторинга АД»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
34.	7. Программный модуль «Формирование текстовых заключений по результатам суточного мониторинга АД»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
35.	8. Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
36.	9. Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102 Plus»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
37.	10. Программный модуль «Импорт из SpaceLabs»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
38.	11. Программный модуль «Импорт из Accutacker, Oscar-2, Pressure Tracker»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
39.	12. Программный модуль «Определение лодыжечно-плечевого индекса в условиях диагностического кабинета»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
40.	13. Программный модуль «Анализ центрального аортального давления в условиях диагностического кабинета»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
41.	14. Программный модуль «Анализ ригидности артерий в условиях диагностического кабинета»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
42.	15. Программное обеспечение TEST005	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

16.04.2020г.