



010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ44VBP00009576

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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
PK-MT-5№020410

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 **Регистраторы для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби»**

(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., №N028319

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№020410**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби»	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
2.	Основные блоки (части) медицинского изделия	нет данных	Нет данных	Нет данных
3.	1) Регистратор для суточного мониторинга ЭКГ БиПиЛаб Комби-2/3	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
4.	2) Регистратор для суточного мониторинга ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби-Р2/3	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
5.	3) Регистратор для суточного мониторинга ЭКГ БиПиЛаб Комби-12	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
6.	4) Регистратор для суточного мониторинга ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби-Р12	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
7.	5) Переходник для кабеля связи регистратора с компьютером	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
8.	6) Чехол с поясным и плечевым ремнем	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
9.	7) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
10.	8) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16-24 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
11.	9) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
12.	10) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
13.	11) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
14.	12) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой	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№020410

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
	Бедренная для взрослых, 45-60 см			
15.	13) Прищепка для манжеты	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
16.	14) Шланг удлинительный	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
17.	15) Кабель отведений ЭКГ 2-х канальный	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
18.	16) Кабель отведений ЭКГ 3-х канальный	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
19.	17) Кабель отведений ЭКГ 12-ти канальный	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
20.	18) Кабель отведений ЭКГ 2-х канальный с датчиком тонов Короткова	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
21.	19) Кабель отведений ЭКГ 3-х канальный с датчиком тонов Короткова	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
22.	20) Кабель отведений 12-ти канальный с датчиком тонов Короткова	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
23.	21) Пневмопровод технологический	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
24.	22) Кабель технологический для проверки каналов ЭКГ 3-х канального регистратора	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
25.	23) Кабель технологический для проверки каналов ЭКГ 12-ти канального регистратора	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
26.	24) Кабель технологический для проверки аускультативного канала	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
27.	25) Руководство по эксплуатации	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
28.	26) Паспорт	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
29.	27) Методика поверки	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
30.	28) Персональный компьютер, монитор, принтер	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
31.	Комплектующие	нет данных	Нет данных	Нет данных
32.	1) Кабель связи регистратора с компьютером USB-miniUSB Defender A(Male) – mini B	нет данных	Чангейт Ассошиэйтед	Китай

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№020410**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
	(Male)			
33.	2) Карта памяти Transcend MicroSD Card, 2 Gb*	нет данных	Transcend Information Inc.	Тайвань
34.	3) Устройство для чтения карт памяти microSD (карт-ридер) Transcend Multi- card reader P8*	нет данных	Transcend Information Inc.	Тайвань
35.	Адаптер Bluetooth Acorp WBD2-A2 (2.0)	нет данных	Ansmann AG	Германия
36.	4) Устройство для чтения карт памяти MicroSD Transcend	нет данных	Acorp Electronic corp.	Тайвань
37.	5) 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
38.	6) Зарядное устройство "Ansmann Max-E"	нет данных	Ansmann AG	Германия
39.	Расходные материалы	нет данных	Нет данных	Нет данных
40.	1) Электроды ЭКГ Fiab одноразовые, для холтеровского мониторирования	нет данных	«ФИАБ СПА»	Италия
41.	Программное обеспечение	нет данных	Нет данных	Нет данных
42.	1) Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторирования ЭКГ и АД	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия
43.	2) Программное обеспечение Test BP2008	нет данных	ООО «Петр Телегин»	Россия

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

16.04.2020г.