



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19626

На медицинское изделие

Комплекс медицинский программный для телемедицинского анализа ЭКГ и обеспечения телемедицинских функций диагностических систем "EASY ECG Tele" по ТУ 58.29.29-003-42447560-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АТЕС МЕДИКА софт"
(ООО "АТЕС МЕДИКА софт"), Россия,
121087, Москва, Багратионовский пр-д, д. 1, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АТЕС МЕДИКА софт"
(ООО "АТЕС МЕДИКА софт"), Россия,
121087, Москва, Багратионовский пр-д, д. 1, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "АТЕС МЕДИКА софт", Россия,
115419, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 40

Номер регистрационного досье № РД-48347/85779 от 14.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **58.29.32.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 944
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069064

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19626

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс медицинский программный для телемедицинского анализа ЭКГ и обеспечения телемедицинских функций диагностических систем "EASY ECG Tele" по ТУ 58.29.29-003-42447560-2020, в составе:

1. Модуль дистанционного анализа ЭКГ (рабочее место врача) в вариантах исполнения (при необходимости):

1.1. Программное обеспечение EASY ECG Rest (12 каналов) для работы на персональных компьютерах (коммерческое название ПО - «EASY ECG Rest Эксперт»).

1.2. Программное обеспечение EASY ECG Rest (1 канал) для работы на персональных компьютерах (коммерческое название ПО - «EASY ECG Rest Эксперт (1 канал)»).

2. Модуль приема ЭКГ от электрокардиографов (рабочее место медсестры) с возможностью передачи ЭКГ (при необходимости):

2.1. Программное обеспечение EASY ECG Rest Tablet для работы на персональных компьютерах, в том числе ноутбуках, (коммерческое название ПО - «EASY ECG Rest Эконом»).

3. Модуль работы в режиме сервера для подключения удаленных рабочих мест врача, удаленных рабочих мест медсестры и программного обеспечения других диагностических приборов и систем (при необходимости):

3.1. Программное обеспечение EASY ECG Web для работы на персональных компьютерах в режиме сервера.

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest (12 каналов) (предоставляется в электронном виде).

4.2. Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest (1 канал) (предоставляется в электронном виде).

4.3. Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest Tablet (предоставляется в электронном виде).

4.4. Руководство пользователя по программе EASY ECG Web (предоставляется в электронном виде).

Принадлежности:

1. Комплект кодов доступа для подключения дополнительного рабочего места врача к ПО EASY ECG Web для работы во вкладке интернет-браузера на персональных компьютерах и мобильных устройствах, в том числе планшетных компьютерах и смартфонах (предоставляется при первом подключении сервисной службой изготовителя ПО).

2. Комплект кодов доступа для подключения дополнительного рабочего места

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114348

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19626

Лист 2

медсестры к ПО EASY ECG Web для работы во вкладке интернет-браузера на персональных компьютерах и мобильных устройствах, в том числе планшетных компьютерах и смартфонах (предоставляется при первом подключении сервисной службой изготовителя ПО).

3. Комплект кодов доступа для подключения дополнительного рабочего места врача с ПО EASY ECG Rest (12 каналов) или ПО EASY ECG Rest (1 канал) (предоставляется при первом подключении сервисной службой изготовителя ПО).

4. Комплект кодов доступа для подключения дополнительного рабочего места медсестры с ПО EASY ECG Rest Tablet к ПО EASY ECG Web (предоставляется при первом подключении сервисной службой изготовителя ПО).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114349