



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

Номер НИКАД: KZ07VBP00006556

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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
PK-MT-5№018482

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

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО Медицинские компьютерные системы
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	Россия
3.	Производитель	ООО Медицинские компьютерные системы
4.	Страна производителя	Россия

в том, что **Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца «КардиРУ», ТОО Компания Интермед, Казахстан, _____**

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, уполномоченный представитель производителя, держатель лицензии)

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 изделию медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 19.11.2018, №N018136

Действительно до: 19.11.2023

Дата внесения изменений:

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды қолданыс қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетімен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды қолданыс қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетімен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат РК 2003 жылдың қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды қол қойы» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетімен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

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



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-5№018482**

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Регистрирующий блок «КардиРу»	МКДН.ФР010000-00	ООО «Медицинские компьютерные системы»	Российская Федерация
2.	Кабель пациента со встроенными электродами	МКДН.ФР070000-00	ООО «Медицинские компьютерные системы»	Российская Федерация
3.	Кабель пациента с разъемами типа «кнопка» для подключения одноразовых и многоразовых электродов	МКДН.ФР071000-00	ООО «Медицинские компьютерные системы»	Российская Федерация
4.	Комплект из 4-х многоразовых электродов на конечности типа «клипса» для взрослых	F9024SSC	FIAB	Италия
5.	Комплект из 4-х многоразовых электродов на конечности типа «клипса» для детей	F9023SSC	FIAB	Италия
6.	Зарядное устройство	МКДН.ФР080000-00	ООО «Медицинские компьютерные системы»	Российская Федерация
7.	Руководство по эксплуатации	МКДН.ФР000000-64	ООО «Медицинские компьютерные системы»	Российская Федерация
8.	Транспортный чехол	МКДН.ФР090000-00	ООО «Медицинские компьютерные системы»	Российская Федерация

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

19.11.2018





ТІРКЕУ КУӘЛІГІ
ҚР-МТ-5№018482

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігі ұстаушының атауы	Медицинские компьютерные системы ЖШҚ
2.	Тіркеу куәлігі ұстаушының елі	Ресей
3.	Өндіруші	Медицинские компьютерные системы ЖШҚ
4.	Өндіруші ел	Ресей

Жүрекке скрининг жүргізуге арналған «КардиРУ» аппараттық-бағдарламалық кешені, Компания Интермед ЖШС, Қазақстан, ___

(медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың атауы, өндірушінің уәкілетті өкілі, лицензияның ұстаушысы)

2 б класы – қауіптің көтеріңкі дәрежесімен

(қолданудағы әлеуетті қауіпке байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелген және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген.

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақтаушы бөлігінің тізбесі осы тіркеу куәлігінің қосымшасында көрсетілген, 3 формаға сәйкес(парақ саны 1).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 19.11.2018, №N018136

Дейін жарамды: 19.11.2023

Өзгеріс енгізілген күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі құжатқа тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетімен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетімен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі құжатқа тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

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



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

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

ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША
ҚР-МТ-5№018482

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға жинақталатын бөлшектер тізбесі

№ р/к	Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы)	Елі
1.	«КардиРу» тіркеуші блогы	МКДН.ФР010000-00	«Медицинские компьютерные системы» ЖШҚ	Ресей Федерациясы
2.	Ендірілген электродымен пациент кабелі	МКДН.ФР070000-00	«Медицинские компьютерные системы» ЖШҚ	Ресей Федерациясы
3.	Бір реттік және көп реттік электродтарды қосуға арналған «тетік» типті айырымы бар пациент кабелі	МКДН.ФР071000-00	«Медицинские компьютерные системы» ЖШҚ	Ресей Федерациясы
4.	Ересектерге арналған "клипса" типті аяқ-қолға арналған 4 көп реттік электродтан тұратын жиынтық	F9024SSC	FIAB	Италия
5.	Балаларға арналған "клипса" типті аяқ-қолға арналған 4 көп реттік электродтан тұратын жиынтық	F9023SSC	FIAB	Италия
6.	Зарядтау құрылғысы	МКДН.ФР080000-00	«Медицинские компьютерные системы» ЖШҚ	Ресей Федерациясы
7.	Пайдалану жөніндегі нұсқаулық	МКДН.ФР000000-64	«Медицинские компьютерные системы» ЖШҚ	Ресей Федерациясы
8.	Тасымалдау қаптамасы	МКДН.ФР090000-00	«Медицинские компьютерные системы» ЖШҚ	Ресей Федерациясы

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

19.11.2018

