



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 мониторингирования 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 5).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 12.03.2025г., №N084319 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное
лицо): БАЙТУБАЕВ ЕРКЕБУЛАН НУРГАЛИЕВИЧ

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 «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 «Электрондық құжат және электрондық сандық 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 «Электрондық құжат және электрондық сандық 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 «Электрондық құжат және электрондық сандық қол көю» 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 «Электрондық құжат және электрондық сандық 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 сандық 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 «Электрондық құжат және электрондық сандық 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 РК 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.



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№020411

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Комплекс программно-аппаратный суточного мониторингирования АД «БиПиЛАБ»					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Комплекс программно-аппаратный суточного мониторингирования АД «БиПиЛАБ»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
2.	основной блок	Основные блоки (части) медицинского изделия	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
3.	основной блок	1. Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М"	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
4.	основной блок	2. Монитор носимый АД «БиПиЛАБ»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
5.	комплектующие	3. Кабель связи монитора с компьютером для USB-порта	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
6.	комплектующие	4. Руководство по эксплуатации	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
7.	комплектующие	5. Паспорт на комплекс	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
8.	комплектующие	6. Паспорт монитора носимого	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
9.	комплектующие	7. Чехол с поясным и плечевым ремнем	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
10.	комплектующие	8. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32 см	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
11.	комплектующие	9. Манжета компрессионная пневматическая с	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия



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№020411

Перечень составных частей медицинского изделия

		текстильной застёжкой для взрослых, 28-40 см			
12.	комплектующие	10. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застёжкой большая для взрослых, 32-42 см	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
13.	комплектующие	11. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застёжкой бедренная	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
14.	комплектующие	12. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застёжкой малая для детей, 12-16 см	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
15.	комплектующие	13. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застёжкой средняя для детей, 16-24 см	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
16.	комплектующие	14. Прищепка для манжеты	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
17.	комплектующие	15. Шланг удлинительный	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
18.	комплектующие	16. Датчик тонов Короткова	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
19.	комплектующие	17. Пневмопровод технологический	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
20.	комплектующие	18. Кабель технологический	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
21.	Комплектующие	Комплектующие	нет данных	Нет данных	Нет данных
22.	комплектующие	1. Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
23.	комплектующие	2. Адаптер Bluetooth	не применимо	Acorp Electronic	Тайвань



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№020411

Перечень составных частей медицинского изделия

		Ascorp WBD2-A2 (2.0)		corp.	
24.	комплектующие	3. Аккумулятор “Ansmann Max-E” типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2100 мА*ч	не применимо	Ansmann AG	Германия
25.	комплектующие	4. Зарядное устройство “Ansmann Max-E”	не применимо	Ansmann AG	Германия
26.	комплектующие	5. Устройство для чтения карт памяти MicroSD Transcend	не применимо	Transcend Information Inc.	Тайвань
27.	програмное обеспечение	Программное обеспечение	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
28.	програмное обеспечение	1. Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторирования АД BPLab (стандартная или расширенная редакция), руководство пользователя и методическое руководство на компакт диске CD	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
29.	програмное обеспечение	2. Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторировании»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
30.	програмное обеспечение	3. Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторировании с использованием ЭКГ»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
31.	програмное обеспечение	4. Программный модуль «Анализ частоты дыхания при суточном мониторировании»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
32.	програмное обеспечение	5. Программный модуль «Анализ центрального	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия



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№020411**

Перечень составных частей медицинского изделия

		аортального давления при суточном мониторировании»			
33.	програмное обеспечение	6. Программный модуль «Определение вероятности наличия скрытой АГ по результатам суточного мониторирования АД»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
34.	програмное обеспечение	7. Программный модуль «Формирование текстовых заключений по результатам суточного мониторирования АД»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
35.	програмное обеспечение	8. Программный модуль «Импорт из Schiller BR -102»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
36.	програмное обеспечение	9. Программный модуль «Импорт из Schiller BR -102 Plus»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
37.	програмное обеспечение	10. Программный модуль «Импорт из SpaceLabs»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
38.	програмное обеспечение	11. Программный модуль «Импорт из Accutacker, Oscar-2, Pressure Tracker»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
39.	програмное обеспечение	12. Программный модуль «Определение лодыжечно- плечевого индекса в условиях диагностического кабинета»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
40.	програмное обеспечение	13. Программный модуль «Анализ центрального аортального давления в условиях диагностического кабинета»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия



**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№020411**

Перечень составных частей медицинского изделия

41.	програмное обеспечение	14. Программный модуль «Анализ ригидности артерий в условиях диагностического кабинета»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
42.	програмное обеспечение	15. Программное обеспечение TEST005	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БАЙТУБАЕВ ЕРКЕБУЛАН НУРГАЛИЕВИЧ

12.03.2025г.

