ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2022/18540

На медицинское изделие
Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"
по ТУ 26.60.12-001-39238870-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Петр Телегин"
(ООО "Петр Телегин"), Россия,
603009, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 37Д, помещ. П1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Петр Телегин"
(ООО "Петр Телегин"), Россия,
603009, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 37Д, помещ. П1

Место производства медицинского изделия
ООО "Петр Телегин", Россия, 603009, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 37Д, помещ. П1

Номер регистрационного досье **№ РД-64929/76421 от 21.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2024 года № 6415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079544

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2022/18540

На медицинское изделие
Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"
по ТУ 26.60.12-001-39238870-2021, в вариантах исполнения:
Исполнение I. BPLab Angio 4, в составе:
1 Программное обеспечение для поддержки принятия решений при диагностике поражения артерий Vasotens Office+ - 1 шт.
2 Рабочая станция обработки данных - 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Персональный компьютер: процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный, оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768 - 1 шт. (при необходимости)
2.2. Ноутбук: процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный; оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше, диагональ экрана не менее 14 дюймов , разрешение экрана не менее 1366x768; мышь - 1 шт. (при необходимости)
2.3. Моноблок: процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный; оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768 - 1 шт. (при необходимости)
2.4. Принтер: формат печати А4, скорость черно-белой печати не менее 12 стр./мин, разрешение печати не ниже 600x600 т./дюйм - 1 шт. (при необходимости)
2.5. Источник бесперебойного питания: мощность не менее 400 ВА, количество розеток не менее 3 - 1 шт. (при необходимости)
3 Измерительный модуль (четырехканальный) - 1 шт.
4 Внешний сетевой блок питания MEAN WELL GEMXXX05-P1J" с сетевой вилкой "MEAN WELL AC PLUG-EU2" MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD, Тайвань или "AC-DC POWER SUPPLY SWMXX-5-XX", CUI INK, США - 1 шт.
5 Удлинитель кабеля блока питания - 1 шт. (при необходимости)
6 Кабель связи USB A - USB B: спецификация USB 2.0 и выше, длина не более 2,5 м - 1 шт.
7 Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей, производства ООО «Петр Телегин», Россия, РУ № ФСР 2007/00592 - не более 200 шт. (при необходимости)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150873

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2022/18540

8 Шланг удлинительный - не более 200 шт. (при необходимости)
9 Программное обеспечение MultiBPVerification - 1 шт. (при необходимости)
10 Пневмопровод технологический - 1 шт. (при необходимости)
11 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12 Паспорт на систему - 1 шт.
13 Методика поверки - 1 шт. (при необходимости)
Исполнение II. BPLab Angio 2, в составе:
1 Программное обеспечение для поддержки принятия решений при диагностике поражения артерий Vasotens Office+ - 1 шт.
2 Рабочая станция обработки данных - 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Персональный компьютер: процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный, оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768 - 1 шт. (при необходимости)
2.2. Ноутбук: процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный; оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше, диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768; мышь - 1 шт. (при необходимости)
2.3. Моноблок: процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный; оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768 - 1 шт. (при необходимости)
2.4. Принтер: формат печати А4, скорость черно-белой печати не менее 12 стр./мин, разрешение печати не ниже 600x600 т./дюйм - 1 шт. (при необходимости)
2.5. Источник бесперебойного питания: мощность не менее 400 ВА, количество розеток не менее 3 - 1 шт. (при необходимости)
3 Измерительный модуль (двухканальный) - 1 шт.
4 Внешний сетевой блок питания MEAN WELL GEMXXX05-P1J" с сетевой вилкой "MEAN WELL AC PLUG-EU2" MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD, Тайвань или "AC-DC POWER SUPPLY SWMXX-5-XX", CUI INK, США - 1 шт.
5 Удлинитель кабеля блока питания - 1 шт. (при необходимости)
6 Кабель связи USB A - USB B: спецификация USB 2.0 и выше, длина не более 2,5 м - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150874

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2022/18540

7 Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей, производства ООО «Петр Телегин», Россия, РУ № ФСР 2007/00592 - не более 100 шт. (при необходимости)
8 Шланг удлинительный - не более 100 шт. (при необходимости)
9 Программное обеспечение MultiBPVerification - 1 шт. (при необходимости)
10 Пневмопровод технологический - 1 шт. (при необходимости)
11 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12 Паспорт на систему - 1 шт.
13 Методика поверки - 1 шт. (при необходимости)

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150875