



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

На медицинское изделие

Комплексе аппаратно-программный "ДИАНЕЛ®"
по ТУ 26.60.12-009-80897085-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Центр информационных технологий "Нелиан" (ООО "ЦИТ "НЕЛИАН"), Россия,
107023, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора,
пер. Семеновский, д. 15, помещ. 1, эт. 4, ком. 12, 16, 16А, 17, 18

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Центр информационных технологий "Нелиан" (ООО "ЦИТ "НЕЛИАН"), Россия,
107023, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора,
пер. Семеновский, д. 15, помещ. 1, эт. 4, ком. 12, 16, 16А, 17, 18

Место производства медицинского изделия

ООО "ЦИТ "НЕЛИАН", Россия, 107023, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, пер. Семёновский, д. 15, помещ. 1. эт. 4, ком. 12, 16, 16А, 17, 18

Номер регистрационного досье № РД-60777/109946 от 09.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2024 года № 2522
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова



0078893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный "ДИАНЕЛ®"

по ТУ 26.60.12-009-80897085-2020, варианты исполнения:

I. Модель "ДИАНЕЛ®-11S-iON", в составе:

1. Прибор "ДИАНЕЛ®-11S-iON" в пластиковом ударопрочном корпусе - 1 шт.
2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами - 1 шт.
3. Одноразовые гигиенические чехлы "ДИАНЕЛ®" на наушники, 100 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
4. Датчики "ДИАНЕЛ®" (Наушники с магнитоиндукторами) - 1 шт.
5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 - 2 шт.
6. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник- адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо- диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
7. "Электроды медицинские с принадлежностями"; для ЭКГ, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, производства "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805, или Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628), - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709), - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648), - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649), - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004), - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115), - TOP TRACE MedTAB (code 15395), - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999), - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633), - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652), - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710), - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654), - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980), - MEDI SENSOR W601-S (code 15778), - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003), - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312), - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310), - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322), - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), производства "ЧЕРАКАРТА С п. А." Италия, РУ № РЗН 2013/136, или - Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник- адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо- диск, фиксирующая

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

А.В. Самойлова

0139393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 2

подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "Униагель" по ТУ 9398-004-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251, 250мл/флак. - 1 шт.

9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами - 1 шт.

10. Программное обеспечение "Дианел®-iON", не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 с руководством пользователя на CD-диске - 1 шт.

11. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе "Дианел®" - 1 шт.

12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620 И - 1 экз.

13. Паспорт CITN.2016.D51.620 ПС - 1 экз.

14. Карта подлинности - 1 шт.

15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001- 711400559055-2017) - 1 шт.

II. Модель "ДИАНЕЛ®-22S-iON" в составе:

1. Прибор "ДИАНЕЛ®-22S-iON" в пластиковом ударопрочном корпусе - 1 шт.

2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами - 1 шт.

3. Модуль ВРТ - 1 шт.

4. Кабель подключения Модуля ВРТ, 1,8м - 1 шт.

5. Датчики "ДИАНЕЛ®" (Наушники с магнитоиндукторами) - 1 шт.

6. Одноразовые гигиенические чехлы "ДИАНЕЛ®" на наушники, 100 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).

7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоцветного использования бессеребряных для взрослых, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 - 2 шт.

8. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 2 шт.

9. "Электроды медицинские с принадлежностями" для ЭКГ, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов СТ, F, FS, PD, Г, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, производства "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 или Электроды

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

А.В. Самойлова

0139394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 3

электрокардиографические одноразовые и многоразовые; 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628), - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709), - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648), - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649), - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004), - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115), - TOP TRACE MedTAB (code 15395), - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999), - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633), - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652), - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710), - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654), - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980), - MEDI SENSOR W601-S (code 15778), - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003), - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312), - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310), - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322), - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), производства "ЧЕРАКАРТА С.п.А.", Италия, РУ № РЗН 2013/136, или - Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо- диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

10. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "УНИАГЕЛЬ", Производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251, 250мл, с дозатором- 1 шт.

11. Кабель к компьютеру USB А-В с ферритами - 1 шт.

12. Программное обеспечение "Дианел®-iON", не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 и "Дианел®-2.1" не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020 с руководством пользователя на CD- диске - 1 шт.

13. USB SENTINEL, HASP Ключ защиты к программе "Дианел®" - 1 шт.

14. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620 И - 1 экз.

15. Паспорт CITN.2016.D51.620 ПС - 1 экз.

16. Карта подлинности - 1 шт.

17. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001- 711400559055-2017) - 1 шт.

III. Модель "ДИАНЕЛ®-5110", в составе:

1. Прибор "ДИАНЕЛ®-5110" в пластиковом ударопрочном корпусе - 1 шт.

2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами - 1 шт.

3. Одноразовые гигиенические чехлы "ДИАНЕЛ®" на наушники, 100 шт./уп. - 1 шт. (при необходимости).

4. Датчики "ДИАНЕЛ®" (Наушники с магнитоиндукторами) - 1 шт.

5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента

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

А.В. Самойлова

0139395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 4

для реографов, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник- адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

6. "Электроды медицинские с принадлежностями"; для ЭКГ, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, производства "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805, или Электроды

электрокардиографические одноразовые и многоразовые: 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628), - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709), - TOP TRACE NM 42 DPI (code 14648), - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649), - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004), - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115), - TOP TRACE MedTAB (code 15395), - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999), - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633), - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652), - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710), - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654), - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980), - MEDI SENSOR W601-S (code 15778), - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003), - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312), - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310), - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322), - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), производства "ЧЕРАКАРТА С.п.А.", Италия, РУ № РЗН 2013/136, или - Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо- диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 - 1 шт.

8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "УНИАГЕЛЬ", Производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251, 250мл, с дозатором - 1 шт.

9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами - 1 шт.

10. Программное обеспечение "Дианел®-2.1", не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020 с руководством пользователя на CD-диске - 1 шт.

11. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе "Дианел®" - 1 шт.

12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620 И - 1 экз.

13. Паспорт CITN.2016.D51.620 ПС - 1 экз.

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



А.В. Самойлова

0139396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 5

14. Карта подлинности - 1 шт.

15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001- 711400559055-2017) - 1 шт.

IV. Модель "ДИАНЕЛ®-5111", в составе:

1. Прибор "ДИАНЕЛ®-5111" в пластиковом ударопрочном корпусе - 1 шт.

2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами - 1 шт.

3. Одноразовые гигиенические чехлы "ДИАНЕЛ®" на наушники, 100 шт./уп. - 1 шт. (при необходимости).

4. Датчики "ДИАНЕЛ®" (Наушники с магнитоиндукторами) - 1 шт.

5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник- адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

6. "Электроды медицинские с принадлежностями"; для ЭКГ, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, производства "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805, или Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые: 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628), - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709), - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648), - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649), - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004), - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115), - TOP TRACE MedTAB (code 15395), - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999), - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633), - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652), - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710), - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654), - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980), - MEDI SENSOR W60I-S (code 15778), - MEDI SENSOR T 60I-S (code 16003), - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312), - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310), - MEDI SENSOR FS 50I (code 11322), - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), производства "ЧЕРАКАРТА С.п.А.", Италия, РУ № РЗН 2013/136, или -Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо- диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов

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

А.В. Самойлова

0139397

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 6

электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 - 2 шт.

8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "УНИАГЕЛЬ", Производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251, 250мл, с дозатором - 1 шт.

9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами - 1 шт.

10. Программное обеспечение "Дианел®-2.1", не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020 с руководством пользователя на CD-диске - 1 шт.

11. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе "Дианел®" - 1 шт.

12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620 И - 1 экз.

13. Паспорт CITN.2016.D51.620 ПС - 1 экз.

14. Карта подлинности - 1 шт.

15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001- 711400559055-2017) - 1 шт.

V. Модель "ДИАНЕЛ®-5120", в составе:

1. Прибор "ДИАНЕЛ®-5120" в пластиковом ударопрочном корпусе - 1 шт.

2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами - 1 шт.

3. Одноразовые гигиенические чехлы "ДИАНЕЛ®" на наушники, 100 шт./уп. - 1 шт. (при необходимости).

4. Датчики "ДИАНЕЛ®" (Наушники с магнитоиндукторами) - 1 шт.

5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник- адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 2 шт.

6. Электроды медицинские с принадлежностями"; для ЭКГ, производства "Ковидиен Лс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, производства "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805, или Электроды

электрокардиографические одноразовые и многоразовые: 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628), - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709), - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648), - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649), - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004), - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115), - TOP TRACE MedTAB (code 15395), - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999), - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633), - TOP TRACE ST 50 RLI (code

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

А.В. Самойлова

0139398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 7

14652), - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710), - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654), - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980), - MEDI SENSOR W601-S (code 15778), - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003), - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312), - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310), - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322), - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), производства "ЧЕРАКАРТА С.п.А.", Италия, РУ № РЗН 2013/136, или - Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоцветного использования бессеребряных для взрослых, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 - 2 шт.

8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "УНИАГЕЛЬ", Производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251, 250мл, с дозатором - 1 шт.

9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами - 1 шт.

10. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе "Дианел®" - 1 шт.

11. Паспорт CITN.2016.D51.620 ПС - 1 экз.

12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620 И - 1 экз.

13. Программное обеспечение "Дианел®-iON", не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 с руководством пользователя на CD-диске - 1 шт.

14. Карта подлинности - 1 шт.

15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017) - 1 шт.

VI. Модель "ДИАНЕЛ®-5121", в составе:

1. Прибор "ДИАНЕЛ®-5121" в пластиковом ударопрочном корпусе - 1 шт.

2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами - 1 шт.

3. Одноразовые гигиенические чехлы "ДИАНЕЛ®" на наушники, 100 шт./уп. - 1 шт. (при необходимости).

4. Датчики "ДИАНЕЛ®" (Наушники с магнитоиндукторами) - 1 шт.

5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ,

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

А.В. Самойлова

0139399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 8

- ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 2 шт.
6. "Электроды медицинские с принадлежностями"; для ЭКГ, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, G, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, производства "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805, или Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые: 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628), - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709), - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648), - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649), - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004), - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115), - TOP TRACE MedTAB (code 15395), - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999), - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633), - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652), - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710), - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654), - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980), - MEDI SENSOR W601-S (code 15778), - MEDI SENSOR T 60I-S (code 16003), - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312), - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310), - MEDI SENSOR FS 50I (code 11322), - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), производства "ЧЕРАКАРТА С.п.А.", Италия, РУ № РЗН 2013/136, или - Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо- диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 - 2 шт.
8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "УНИАГЕЛЬ", Производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251, 250мл, с дозатором - 1 шт.
9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами - 1 шт.
10. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе "ДИАНЕЛ®" - 1 шт.
11. Паспорт CITN.2016.D51.620 ПС - 1 экз.
12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620 И - 1 экз.
13. Программное обеспечение "Дианел®-iON", не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 и "Дианел®-2.1" не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020, руководство пользователя на CD-диске с руководством пользователя на CD-диске - 1 шт.
14. Карта подлинности - 1 шт.
15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту

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

А.В. Самойлова

0139400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 9

по ТУ 15.12.12-001- 711400559055-2017) - 1 шт.

VII. Модель "ДИАНЕЛ®-5122", в составе:

1. Прибор "ДИАНЕЛ®-5122" в пластиковом ударопрочном корпусе - 1 шт.
2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами - 1 шт.
3. Одноразовые гигиенические чехлы "ДИАНЕЛ®" на наушники, 100 шт./уп. - 1 шт. (при необходимости).
4. Датчики "ДИАНЕЛ®" (Наушники с магнитоиндукторами) - 1 шт.
5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 2 шт.
6. "Электроды медицинские с принадлежностями"; для ЭКГ, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, производства "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805, или Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; 1. Электроды электрокардидграфические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628), - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709), - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648), - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649), - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004), - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115), - TOP TRACE MedTAB (code 15395), - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999), - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633), - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652), - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710), - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654), - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980), - MEDI SENSOR W601-S (code 15778), - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003), - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312), - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310), - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322), - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), производства "ЧЕРАКАРТА С.п.А.", Италия, РУ № РЗН 2013/136, или - Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо- диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых, производства ООО "Инструмент", Россия, РУ № ФСР 2010/07491 - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0142101

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22556

Лист 10

8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "УНИАГЕЛЬ", Производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251, 250мл, с дозатором - 1 шт.
9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами - 1 шт.
10. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе "Дианел®" - 1 шт.
11. Паспорт CITN.2016.D51.620 ПС - 1 экз.
12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620 И - 1 экз.
13. Программное обеспечение "Дианел®-iON", не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 и "Дианел®-2.1" не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020, руководство пользователя на CD-диске с руководством пользователя на CD-диске - 1 шт.
14. Карта подлинности - 1 шт.
15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001- 711400559055-2017) - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142103