Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

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

Номер НИКАД: KZ40VBP00027302

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-МТ-5№020410

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 **Регистраторы для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби»**

(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): 02.04.2025г., №N084787 решения
Действительно до: Бессрочно
Дата внесения изменений:
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

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 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 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 «Электронды 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 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 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 «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.

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№020410

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ:
Регистраторы для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби»

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Регистраторы для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби»	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
2.	основной блок	1) Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ БиПиЛаб Комби-2/3	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
3.	основной блок	2) Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби-Р2/3	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
4.	основной блок	3) Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ БиПиЛаб Комби-12	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
5.	основной блок	4) Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби-Р12	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
6.	принадлежность	5) Переходник для кабеля связи регистратора с компьютером	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
7.	комплектующие	6) Чехол с поясным и плечевым ремнем	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
8.	комплектующие	7) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия

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.

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№020410

Перечень составных частей медицинского изделия

		малая для детей, 12-16 см			
9.	комплектующие	8) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16-24 см	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
10.	комплектующие	9) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32 см	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
11.	комплектующие	10) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40 см	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
12.	комплектующие	11) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32 -42 см	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
13.	комплектующие	12) Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой Бедренная для взрослых, 45-60 см	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
14.	комплектующие	13) Прищепка для манжеты	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
15.	комплектующие	14) Шланг удлинительный	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
16.	комплектующие	15) Кабель отведений ЭКГ 2-х канальный	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
17.	комплектующие	16) Кабель отведений ЭКГ 3-х канальный	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
18.	комплектующие	17) Кабель отведений ЭКГ 12-ти канальный	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
19.	комплектующие	18) Кабель отведений	не применимо	ООО «Петр	Россия

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қолтаңба 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№020410

Перечень составных частей медицинского изделия

		ЭКГ 2-х канальный с датчиком тонов Короткова		Телегин»	
20.	комплектующие	19) Кабель отведений ЭКГ 3-х канальный с датчиком тонов Короткова	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
21.	комплектующие	20) Кабель отведений 12 -ти канальный с датчиком тонов Короткова	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
22.	комплектующие	21) Пневмопровод технологический	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
23.	комплектующие	22) Кабель технологический для проверки каналов ЭКГ 3 -х канального регистратора	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
24.	комплектующие	23) Кабель технологический для проверки каналов ЭКГ 12 -ти канального регистратора	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
25.	комплектующие	24) Кабель технологический для проверки аускультативного канала	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
26.	комплектующие	25) Руководство по эксплуатации	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
27.	комплектующие	26) Паспорт	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
28.	комплектующие	27) Методика поверки	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
29.	принадлежность	28) Персональный компьютер, монитор, принтер	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия
30.	принадлежность	1) Кабель связи регистратора с компьютером USB -miniUSB Defender A (Male) – mini B(Male)	не применимо	Чангейт Ассошиэйтед Лтд	Китай

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.

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№020410

Перечень составных частей медицинского изделия

31.	комплектующие	2) Карта памяти Transcend MicroSD Card, 2 Gb*	не применимо	Transcend Information Inc.	Тайвань
32.	комплектующие	3) Устройство для чтения карт памяти microSD (карт-ридер) Transcend Multi- card reader P8*	не применимо	Transcend Information Inc.	Тайвань
33.	комплектующие	Адаптер Bluetooth Acorp WBD2-A2 (2.0)	не применимо	Ansmann AG	Германия
34.	комплектующие	4) Устройство для чтения карт памяти MicroSD Transcend	не применимо	Acorp Electronic corp.	Тайвань
35.	комплектующие	5) Аккумулятор “Ansmann Max-E” типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2100 мА*ч	не применимо	Ansmann AG	Германия
36.	комплектующие	6) Зарядное устройство “Ansmann Max-E”	не применимо	Ansmann AG	Германия
37.	расходные материалы	1) Электроды ЭКГ Fiab одноразовые, для холтеровского мониторирования	F9060, F9079/100, F9089/100, F2080, F2017, F2017H, F9047/4F, F9048, F9049/100, F9069RM, F9046, F9046RM, F9047, F9047/4FL, F9067, F9060P, F2080P, F2017P, F9079P/100, F9089P/100, PG10C, F9069PRM, F9069NRM, F3001ECG, F3001NECG	«ФИАБ СпА»	Италия
38.	програмное обеспечение	1) Программное обеспечение для анализа	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия

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.

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№020410

Перечень составных частей медицинского изделия

		данных суточного мониторирования ЭКГ и АД			
39.	програмное обеспечение	2) Программное обеспечение Test BP2008	не применимо	ООО «Петр Телегин»	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

02.04.2025г.

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.