



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 октября 2025 года № РЗН 2025/26263

На медицинское изделие

Электрокардиограф многоканальный анализирующий телеметрический
«Кардиосистема-Астрокард®» по ТУ 26.60.12-015-27981598-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДИТЕК"

(АО "МЕДИТЕК"), Россия,

105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, пом. II, ком. 1

Производитель

Акционерное общество "МЕДИТЕК"

(АО "МЕДИТЕК"), Россия,

105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, пом. II, ком. 1

Место производства медицинского изделия

АО "МЕДИТЕК", Россия, 125445, Москва, Левобережный, ул. Смольная, д. 52,
строен. 6

Номер регистрационного досье № РД-44189/64108 от 15.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2025 года № 5334
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2025 года № РЗН 2025/26263

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиограф многоканальный анализирующий телеметрический
«Кардиосистема-Астрокард®» по ТУ 26.60.12-015-27981598-2019, в вариантах
исполнения:**

1. Электрокардиограф многоканальный анализирующий телеметрический «Кардиосистема-Астрокард®», исполнение KSL16, в составе:
 1. Беспроводной электрокардиограф KSL16 - 1 шт.
 2. Кабель пациента 16-канальный L16 - не более 10 шт.
 3. Кабель пациента 12-канальный L12 - не более 10 шт.
 4. Чехол для электрокардиографов KSL - не более 10 шт.
 5. Центральная станция (стационарный компьютер) - не более 1 шт.
 6. Мобильный блок - не более 10 шт.
 7. Программное обеспечение - 1 шт.
 8. Модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.
 9. Беспроводное зарядное устройство - не более 1 шт.
 10. Кабель соединительный для беспроводного зарядного устройства - не более 10 шт.
 11. Адаптер для беспроводной связи с электрокардиографом - не более 1 шт.
 12. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (Электроды для ЭКГ, Модель F9070), производитель «ФИАБ СпА», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - не более 100000 шт.
 13. Принтер - не более 2 шт.
 14. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 1 шт.
 15. Аккумулятор Li-Ion 18350 - не более 10 шт.

Документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 2. Инструкция на модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.
 3. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSL16 - 1 шт.
- II. Электрокардиограф многоканальный анализирующий телеметрический «Кардиосистема-Астрокард®», исполнение KSL12, в составе:
1. Беспроводной электрокардиограф KSL12 - 1 шт.
 2. Кабель пациента 12-канальный L12 - не более 10 шт.
 3. Чехол для электрокардиографов KSL - не более 10 шт.
 4. Центральная станция (стационарный компьютер) - не более 1 шт.
 5. Мобильный блок - не более 10 шт.
 6. Программное обеспечение - 1 шт.
 7. Модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.
 8. Беспроводное зарядное устройство - не более 1 шт.
 9. Кабель соединительный для беспроводного зарядного устройства - не более 10 шт.
 10. Адаптер для беспроводной связи с электрокардиографом - не более 1 шт.
 11. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (Электроды для ЭКГ, Модель F9070), производитель «ФИАБ СпА», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - не более 100000 шт.
 12. Принтер - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0169305

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2025 года № РЗН 2025/26263

Лист 2

13. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 1 шт.

14. Аккумулятор Li-Ion 18350 - не более 10 шт.

Документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Инструкция на модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.

3. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSL12 - 1 шт.

III. Электрокардиограф многоканальный анализирующий телеметрический «Кардиосистема-Астрокард®», исполнение KSM16, в составе:

1. Беспроводной электрокардиограф KSM16 - 1 шт.

2. Кабель пациента 16-канальный L16 - не более 10 шт.

3. Кабель пациента 12-канальный L12 - не более 10 шт.

4. Чехол для электрокардиографов KSM/ KSS - не более 10 шт.

5. Центральная станция (стационарный компьютер) - не более 1 шт.

6. Мобильный блок - не более 10 шт.

7. Программное обеспечение - 1 шт.

8. Модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.

9. Беспроводное зарядное устройство - не более 1 шт.

10. Кабель соединительный для беспроводного зарядного устройства - не более 10 шт.

11. Адаптер для беспроводной связи с электрокардиографом - не более 1 шт.

12. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (Электроды для ЭКГ, Модель F9070), производитель «ФИАБ СпА», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - не более 100000 шт.

13. Принтер - не более 2 шт.

14. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 1 шт.

15. Аккумулятор Li-Ion 16340 - не более 1 шт.

Документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Инструкция на модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.

3. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSM16 - 1 шт.

IV. Электрокардиограф многоканальный анализирующий телеметрический «Кардиосистема-Астрокард®», исполнение KSM12, в составе:

1. Беспроводной электрокардиограф KSM12 - 1 шт.

2. Кабель пациента 12-канальный L12 - не более 10 шт.

3. Чехол для электрокардиографов KSM/ KSS - не более 10 шт.

4. Центральная станция (стационарный компьютер) - не более 1 шт.

5. Мобильный блок - не более 10 шт.

6. Программное обеспечение - 1 шт.

7. Модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.

8. Беспроводное зарядное устройство - не более 1 шт.

9. Кабель соединительный для беспроводного зарядного устройства - не более 10 шт.

10. Адаптер для беспроводной связи с электрокардиографом - не более 1 шт.

11. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (Электроды для ЭКГ, Модель F9070), производитель «ФИАБ СпА», Италия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0169306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2025 года № РЗН 2025/26263

Лист 3

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - не более 100000 шт.

12. Принтер - не более 2 шт.

13. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 1 шт.

14. Аккумулятор Li-Ion 16340 - не более 10 шт.

Документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Инструкция на модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.

3. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSM12 - 1 шт.

V. Электрокардиограф многоканальный анализирующий телеметрический «Кардиосистема-Астрокард®», исполнение KSS12, в составе:

1. Беспроводной электрокардиограф KSS12 - 1 шт.

2. Кабель пациента 12-канальный L12 - не более 10 шт.

3. Чехол для электрокардиографов KSM/ KSS - не более 10 шт.

4. Центральная станция (стационарный компьютер) - не более 1 шт.

5. Мобильный блок - не более 10 шт.

6. Программное обеспечение - 1 шт.

7. Модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.

8. Беспроводное зарядное устройство - не более 1 шт.

9. Кабель соединительный для беспроводного зарядного устройства - не более 10 шт.

10. Адаптер для беспроводной связи с электрокардиографом - не более 1 шт.

11. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (Электроды для ЭКГ, Модель F9070), производитель «ФИАБ SpA», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - не более 100000 шт.

12. Принтер - не более 2 шт.

13. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 1 шт.

14. Аккумулятор Li-Ion 14500 - не более 10 шт.

15. Аккумулятор Li-Ion 10440 - не более 10 шт.

16. Аккумулятор AA - не более 10 шт.

17. Аккумулятор AAA - не более 10 шт.

Документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Инструкция на модуль программного обеспечения для проведения проб с физической нагрузкой - не более 1 шт.

3. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSS12 - 1 шт.

VI. Электрокардиограф многоканальный анализирующий телеметрический «Кардиосистема-Астрокард®», исполнение KS-HM, в составе:

1. Беспроводной электрокардиограф KSL12 - не более 10 шт.

2. Беспроводной электрокардиограф KSM12 - не более 10 шт.

3. Беспроводной электрокардиограф KSS12 - не более 10 шт.

4. Беспроводной электрокардиограф KSS3 - не более 10 шт.

5. Кабель пациента 12-канальный S12 - не более 100 шт.

6. Кабель пациента 3-канальный S3 - не более 100 шт.

7. Чехол для электрокардиографов KSL - не более 100 шт.

8. Чехол для электрокардиографов KSM/ KSS - не более 100 шт.

9. Центральная станция (стационарный компьютер) - не более 2 шт.

10. Мобильный блок - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0169307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2025 года № РЗН 2025/26263

Лист 4

11. Программное обеспечение - 1 шт.
 12. Модуль программного обеспечения для холтеровского мониторинга - 1 шт.
 13. Беспроводное зарядное устройство - не более 10 шт.
 14. Кабель соединительный для беспроводного зарядного устройства - не более 100 шт.
 15. Адаптер для беспроводной связи с электрокардиографом - не более 1 шт.
 16. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (Электроды для ЭКГ, Модель F9070), производитель «ФИАБ СпА», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - не более 100000 шт.
 17. Принтер - не более 12 шт.
 18. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 20 шт.
 19. Аккумулятор Li-Ion 18350 - не более 100 шт.
 20. Аккумулятор Li-Ion 16340 - не более 100 шт.
 21. Аккумулятор Li-Ion 14500 - не более 100 шт.
 22. Аккумулятор Li-Ion 10440 - не более 100 шт.
 23. Аккумулятор AA - не более 100 шт.
 24. Аккумулятор AAA - не более 100 шт.
- Документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 2. Инструкция на модуль программного обеспечения для холтеровского мониторинга - 1 шт.
 3. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSL16 - не более 10 шт.
 4. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSL12 - не более 10 шт.
 5. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSM16 - не более 10 шт.
 6. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSM12 - не более 10 шт.
 7. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSS12 - не более 10 шт.
 8. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSS3 - не более 10 шт.
- VII. Электрокардиограф многоканальный анализирующий телеметрический «Кардиосистема-Астрокард®», исполнение KS-TM, в составе:
1. Беспроводной электрокардиограф KSL12 - не более 10 шт.
 2. Беспроводной электрокардиограф KSM12 - не более 10 шт.
 3. Беспроводной электрокардиограф KSS12 - не более 10 шт.
 4. Беспроводной электрокардиограф KSS3 - не более 10 шт.
 5. Кабель пациента 12-канальный S12 - не более 100 шт.
 6. Кабель пациента 3-канальный S3 - не более 100 шт.
 7. Чехол для электрокардиографов KSL - не более 100 шт.
 8. Чехол для электрокардиографов KSM/ KSS - не более 100 шт.
 9. Центральная станция (стационарный компьютер) - не более 2 шт.
 10. Мобильный блок - не более 10 шт.
 11. Программное обеспечение - 1 шт.
 12. Модуль программного обеспечения для холтеровского мониторинга - 1 шт.
 13. Модуль программного обеспечения для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ - 1 шт.
 14. Беспроводное зарядное устройство - не более 10 шт.
 15. Кабель соединительный для беспроводного зарядного устройства - не более 100 шт.
 16. Адаптер для беспроводной связи с электрокардиографом - не более 1 шт.
 17. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (Электроды для ЭКГ, Модель F9070), производитель «ФИАБ СпА», Италия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0169308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2025 года № РЗН 2025/26263

Лист 5

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - не более 100000 шт.

18. Принтер - не более 12 шт.

19. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 20 шт.

20. Аккумулятор Li-Ion 18350 - не более 100 шт.

21. Аккумулятор Li-Ion 16340 - не более 100 шт.

22. Аккумулятор Li-Ion 14500 - не более 100 шт.

23. Аккумулятор Li-Ion 10440 - не более 100 шт.

24. Аккумулятор AA - не более 100 шт.

25. Аккумулятор AAA - не более 100 шт.

Документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Инструкция на модуль программного обеспечения для холтеровского мониторинга - 1 шт.

3. Инструкция на модуль программного обеспечения для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ - 1 шт.

4. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSL16 - не более 10 шт.

5. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSL12 - не более 10 шт.

6. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSM16 - не более 10 шт.

7. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSM12 - не более 10 шт.

8. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSS12 - не более 10 шт.

9. Паспорт на беспроводной электрокардиограф KSS3 - не более 10 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169309