Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

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

Номер НИКАД: KZ72VBP00014795

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-МИ (МТ) - №023261

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	Товарищество с ограниченной ответственностью "Телемедицинский центр Сапа" (ТОО "Сапа Телемед"), Казахстан
Производственная площадка, страна	Товарищество с ограниченной ответственностью "Телемедицинский центр Сапа" (ТОО "Сапа Телемед"), Казахстан
Уполномоченный представитель производителя	Товарищество с ограниченной ответственностью "Телемедицинский центр Сапа" (ТОО "Сапа Телемед")

в том, что **Телекардиограф KZM-01**

(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 2).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 14.12.2021г., №N045848 решения
Действительно до: Бессрочно
Дата внесения изменений:
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

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 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, Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау, Мәңгілік Ел даңғылы, 8 (Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МИ (МТ) - №023261

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Телекардиограф KZM-01	Телекардиограф KZM-01	ТОО "Телемедицинский центр "Сапа"	Казахстан
2.	комплектующие	Кабель пациента для ЭКГ универсальный 10 -штекерный для многоразовых электродов / Кабель пациента для ЭКГ кнопочный для одноразовых электродов (по согласованию с Заказчиком)	не применимо	Пан-СВ Мед корп.183# Тианше. Дистрикт.ГуанжШ оу.	Китай
3.	комплектующие	Комплект многоразовых электродов ЭКГ - 10 штук: 4 электрода на конечности в виде клипс, 6 грудных электродов в виде вакуумных присосок/ Комплект одноразовых электродов (по согласованию с Заказчиком)	не применимо	Пан-СВ Мед корп.183# Тианше. Дистрикт.ГуанжШ оу.	Китай
4.	комплектующие	USB -кабель для коннекта с ПК/ноутбуком/планшетом/смартфоном и зарядки аккумулятора телекардиографа	не применимо	нет данных	Китай
5.	программное обеспечение	Программное обеспечение «Sapa TeleMed» Системы телеметрии ЭКГ	Версия 5.1.12.1 для ОС Windows	ТОО "Телемедицинский центр "Сапа"	Казахстан
6.	принадлежность	Комплект эксплуатационной документации	не применимо	ТОО "Телемедицинский центр "Сапа"	Казахстан
7.	расходные	Гель	не применимо	Нингбо Гритмед	Китай

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қолтаңба туралы» заңының 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, Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау, Мәңгілік Ел даңғылы, 8 (Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ РК-МИ (МТ) - №023261

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
	материалы			Медикал Инструментс Ко, Лтд.	
8.	принадлежность	Картонная коробка	не применимо	нет данных	Казахстан
9.	принадлежность	Сумка-укладка	не применимо	г.Омск "Швейгалантерея"	Российская Федерация
10.	программное обеспечение	Программное обеспечение «Sapa TeleMed» Системы телеметрии ЭКГ	Версия 7.2 для ОС Android	ТОО "Телемедицинский центр "Сапа"	Казахстан
11.	принадлежность	Смартфон/планшет	Модели с ОС Android 7+ с 3G/4G	Samsung Elecronics Co., Ltd, Lenovo и др.	Вьетнам\ Китай

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

14.12.2021г.

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.