



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:49 21.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191639;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03384827 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03384827);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 14.10.2025;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 14.10.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Регистратор ЭКГ по Холтеру medilogFD с принадлежностями
 1. Регистратор ЭКГ по Холтеру medilogFD.
 2. Кабель пациента 10-жильный.
 3. USB-кабель type-C.
 4. Элемент питания (батарея AAA) (при необходимости).
 5. Микро-SD карта.
 6. Защитный чехол.
 7. Шейный ремешок.
 8. Electrodes одноразовые для мониторинга ЭКГ (упаковка 25 или 50 или 100 шт.) (при необходимости).
 9. Датчик пульсоксиметрии SpO2 (при необходимости).
 10. Беспроводная зарядная станция с USB-кабелем (при необходимости).
 11. Адаптер питания (при необходимости).
 12. Программное обеспечение medilog DARWIN2 для хранения и анализа регистраций ЭКГ:
- medilog DARWIN2 Basic (при необходимости)

- medilog DARWIN2 Office (при необходимости)
- medilog DARWIN2 Professional (при необходимости)
- medilog DARWIN2 Enterprise (при необходимости).
- 13. Код активации medilog DARWIN2 additional floating license (не более 200 шт.) (при необходимости).
- 14. Код активации medilog DARWIN2 Liberty Scanlab (при необходимости).
- 15. Код активации medilog DARWIN2 HL7/SAP/BAPI connection Software (при необходимости).
- 16. Код активации для расширения программного обеспечения medilog DARWIN2 Office до medilog DARWIN2 Professional (при необходимости).
- 17. Код активации для расширения программного обеспечения medilog DARWIN2 Office до medilog DARWIN2 Enterprise (при необходимости).
- 18. Код активации для расширения программного обеспечения medilog DARWIN2 Professional до medilog DARWIN2 Enterprise (при необходимости).
- 19. Код активации Multitenancy Option for medilog DARWIN2 (при необходимости).
- 20. Код активации Additional Multitenancy user (не более 200 шт.) (при необходимости).
- 21. Руководство по эксплуатации Регистратора ЭКГ по Холтеру medilogFD.
- 22. Руководство пользователя Программного обеспечения medilog DARWIN2 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Одноразовый носимый карман (упаковка 50 шт.) – не более 100 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ШИЛЛЕР.РУ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119049, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЯКИМАНКА, ПЕР 4-Й ДОБРЫНИНСКИЙ, Д. 8, ЭТАЖ А1, ПОМЕЩ. R01-І, ОФИС R01-200;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119049, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЯКИМАНКА, ПЕР 4-Й ДОБРЫНИНСКИЙ, Д. 8, ЭТАЖ А1, ПОМЕЩ. R01-І, ОФИС R01-200;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Schiller AG" (Шиллер АГ);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя

медицинского изделия: Швейцария;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.129;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для получения, оцифровки, беспроводной передачи и сохранения данных ЭКГ по 12 отведениям, регистрируемых в течение 24 часов или более, а также распознавания импульсов пейсмейкера, зубцов P и R и сигналов дыхания на основе ЭКГ (EDR) для диагностики взрослых пациентов и детей старше 2 лет и весом более 10 кг;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 291480;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: «Шиллер АГ» (Schiller AG), Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
291480	Регистратор ЭКГ по Холтеру medilogFD

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

