



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2012 года № ФСР 2008/01748

На медицинское изделие

Комплексе для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру)
и АД "Кардиотехника-07" по ТУ 9441-007-15192471-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Инкарт" (ООО "Инкарт"),
Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, литер П, помещение 24

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Инкарт" (ООО "Инкарт"),
Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, литер П, помещение 24

Место производства медицинского изделия

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, литер П

Номер регистрационного досье № 45415 от 16.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2012 года № 3137-Пр/12

и приказом от 16 декабря 2013 года № 2243-Пр/13, в замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2012 года

№ ФСР 2008/01748

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру)
и АД "Кардиотехника-07" по ТУ 9441-007-15192471-2006**

1. Основные части Комплекса.

- 1.1 Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3" – от 0 до 100 шт.
- 1.2 Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3P" – от 0 до 100 шт.
- 1.3 Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12" – от 0 до 100 шт.
- 1.4 Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12P" – от 0 до 100 шт.
- 1.5 Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-1" – от 0 до 100 шт.
- 1.6 Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3" – от 0 до 100 шт.
- 1.7 Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3/12P" – от 0 до 100 шт.
- 1.8 Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО) – от 0 до 100 шт.
- 1.9 Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК – от 0 до 100 шт.
- 1.10 Персональный компьютер – от 0 до 100 шт.
- 1.11 Печатающее устройство (принтер) – от 0 до 100 шт.
- 1.12 Сетевой фильтр – до 100 шт.
- 1.13 Устройство бесперебойного питания (UPS) – до 100 шт.

2 Расходные материалы.

2.1 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов:

- трехэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- пятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- семиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный со штыревыми разъемами – от 0 до 200 шт.

2.2 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела:

- трехэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- пятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- семиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный со штыревыми разъемами – от 0 до 200 шт.

Приказом от 16 декабря 2013 года № 229-Н/ПЗ о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0005016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2012 года № ФСР 2008/01748

Лист 2

2.3 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с защитой от разряда дефибриллятора:

- трехэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- пятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- семиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный со штыревыми разъемами – от 0 до 200 шт.

2.4. Датчик.

2.4.1 Датчик тонов Короткова – от 0 до 200 шт.

2.4.2 Датчик пульсовой волны – от 0 до 200 шт.

2.5 Манжета:

- для младенцев, окружность руки 11-19 см – от 0 до 200 шт.;
- детская, окружность руки 18-26 см – от 0 до 200 шт.;
- взрослая, окружность руки 25-40 см – от 0 до 200 шт.;
- большая взрослая, окружность руки 34-51 см – от 0 до 200 шт.;
- на бедро, окружность 40-66 см – от 0 до 200 шт..

2.6 Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской – от 0 до 200 комплект.

2.7 Комплект одноразовых ЭКГ электродов – от 0 до 100 000 комплектов.

2.8 Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов – от 0 до 100 комплектов.

2.9 Элемент питания (батарея или аккумулятор) – от 0 до 400 шт.

2.10 Элемент питания - литиевая батарея LS 14500 – от 0 до 400 шт.

2.11 Устройство зарядное – от 0 до 100 шт.

2.12 Датчик храпа/дыхания – от 0 до 200 шт.

2.13 Датчик пульсоксиметрический – от 0 до 200 шт.

2.14 Салфетка одноразовая для манжеты:

- большая – от 0 до 10 000 шт.;
- средняя – от 0 до 10 000 шт.;
- малая – от 0 до 10 000 шт.

2.15 Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.) – от 0 до 100 шт.

Приказом от 16 декабря 2013 года № 293-Пр/13 о факте допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0005017