



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2014/972

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трёхсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) "Декорда"
по ТУ 9441-003-35487493-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Непубличное акционерное общество "Институт кардиологической техники" (ИНКАРТ) (НАО "ИНКАРТ"), Россия, 197341, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Комендантский аэродром, Фермское ш., д. 12, лит. Л, помещ. 72-Н, ком. 2, р.м. 1

Производитель

Непубличное акционерное общество "Институт кардиологической техники" (ИНКАРТ) (НАО "ИНКАРТ"), Россия, 197341, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Комендантский аэродром, Фермское ш., д. 12, лит. Л, помещ. 72-Н, ком. 2, р.м. 1

Место производства медицинского изделия

НАО "ИНКАРТ", Россия, 197341, Санкт Петербург, Фермское ш., д. 12, лит. Л, помещ. 72Н

Номер регистрационного досье № РД-44046/62199 от 09.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

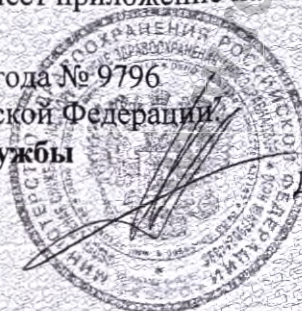
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2021 года № 9796
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0059416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2014/972

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трёхсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) "Декорда" по ТУ 9441-003-35487493-2004:

I. Основные части Комплекса:

1. Регистраторы:

- 1.1. Регистратор носимый "Декорда-2" - от 0 до 100 шт.
- 1.2. Регистратор носимый "Декорда-3" - от 0 до 100 шт.
- 1.3. Регистратор носимый "Декорда-3P" - от 0 до 100 шт.
- 1.4. Регистратор носимый "Декорда-8" - от 0 до 100 шт.
- 1.5. Регистратор носимый "Декорда-АД-1" - от 0 до 100 шт.
- 1.6. Регистратор носимый "Декорда-АД-3" - от 0 до 100 шт.
- 1.7. Регистратор носимый "Декорда-8" (М) - от 0 до 100 шт.
- 1.8. Регистратор носимый "Декорда-АД-3" (М) - от 0 до 100 шт.
- 1.9. Регистратор носимый "Декорда-3P" (М) - от 0 до 100 шт.
- 1.10. Регистратор носимый "Декорда-3P" (О) - от 0 до 100 шт.

2. Программный комплекс ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (носитель с программой) - от 0 до 100 шт.

3. Кабель соединительный для подключения электродов электрокардиографических.

- 3.1. Пятиэлектродный двухканальный - от 0 до 200 шт.
 - 3.2. Пятиэлектродный трехканальный - от 0 до 200 шт.
 - 3.3. Семиэлектродный трехканальный - от 0 до 200 шт.
 - 3.4. Десятиэлектродный двенадцатиканальный - от 0 до 200 шт.
 - 3.5. Пятиэлектродный трехканальный с защитой от разряда дефибриллятора - от 0 до 200 шт.
 - 3.6. Трехэлектродный одноканальный - от 0 до 200 шт.
4. Датчик тонов Короткова - от 0 до 200 шт.

5. Салфетка:

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

6. Датчик храпа/дыхания - от 0 до 200 шт.

7. Датчик пульсоксиметрический - от 0 до 200 шт.

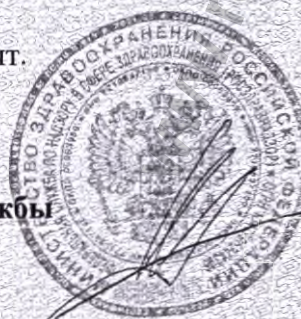
8. Манжета:

- большая - от 0 до 200 шт.;
- средняя - от 0 до 200 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0090127



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2014/972

Лист 2

- малая - от 0 до 200 шт.
- 9. Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК - от 0 до 100 шт.
- 10. Комплект одноразовых ЭКГ электродов - от 0 до 100 000 комплектов.
- 11. Персональный компьютер - от 0 до 100 шт.
- 12. Печатающее устройство (принтер) - от 0 до 100 шт.
- 13. Монитор к ПК - от 0 до 100 шт.
- II. Принадлежности:
- 14. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов - от 0 до 100 комплектов.
- 15. Аккумуляторы никель-металлогидридные - от 0 до 400 шт.
- 16. Элемент питания - литиевая батарея - от 0 до 400 шт.
- 17. Носитель информации (CD, DVD, флешкарта, другой) - от 0 до 100 шт.
- 18. Зарядное устройство - от 0 до 100 шт.
- III. Эксплуатационная документация:
- 19. Руководство по эксплуатации - от 0 до 100 шт.
- 20. Формуляр регистратора:
 - "Декорда-2" - от 0 до 100 шт.
 - "Декорда-3" - от 0 до 100 шт.
 - "Декорда-3P" - от 0 до 100 шт.
 - "Декорда-8" - от 0 до 100 шт.
 - "Декорда-АД-1" - от 0 до 100 шт.
 - "Декорда-АД-3" - от 0 до 100 шт.
 - "Декорда-8" (М) - от 0 до 100 шт.
 - "Декорда-АД-3" (М) - от 0 до 100 шт.
 - "Декорда-3P" (М) - от 0 до 100 шт.
 - "Декорда-3P" (О) - от 0 до 100 шт.
- 21. Методика поверки - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павликов

0090128