



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2014 года № РЗН 2014/972

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трёхсуточного мониторингирования ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04» по ТУ 9441-003-35487493-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество «Институт кардиологической техники» (ИНКАРТ), (ЗАО «ИНКАРТ»), Россия, 194156, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22 А, литер А

Производитель

Закрытое акционерное общество «Институт кардиологической техники» (ИНКАРТ), (ЗАО «ИНКАРТ»), Россия, 194156, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22 А, литер А

Место производства медицинского изделия

197342, Санкт-Петербург, набережная Чёрной речки, д. 41, лит. В

Номер регистрационного досье № РД-4744/19245 от 21.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2014 года № 6382
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0008793

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2014 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) «Кардиотехника-04» по ТУ 9441-003-35487493-2004:

I Основные части Комплекса.

1. Регистраторы

1.1. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-2» - от 0 до 100 шт.

1.1.2. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3» - от 0 до 100 шт.

1.3. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р» - от 0 до 100 шт.

1.4. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-8» - от 0 до 100 шт.

1.5. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-1» - от 0 до 100 шт.

1.6. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-3» - от 0 до 100 шт.

1.7. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-8» (М) - от 0 до 100 шт.

1.8. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-3» (М) - от 0 до 100 шт.

1.9. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р» (М) - от 0 до 100 шт.

1.10. Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р» (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.

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

М.А. Мурашко

0007031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2014 года № РЗН 2014/972

Лист 2

- средняя - от 0 до 200 шт.
- 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
 - «Кардиотехника-04-2» - от 0 до 100 шт.
 - «Кардиотехника-04-3» - от 0 до 100 шт.
 - «Кардиотехника-04-3 Р» - от 0 до 100 шт.
 - «Кардиотехника-»Кардиотехника-04-АД-1» - от 0 до 100 шт.
 - «Кардиотехника-04-АД-3» - от 0 до 100 шт.
 - «Кардиотехника-04-8»(М) - от 0 до 100 шт.
 - «Кардиотехника-04-АД-3»(М) - от 0 до 100 шт.
 - «Кардиотехника-04-ЗР»(М) - от 0 до 100 шт.
 - «Кардиотехника-04-3 Р»(0) - от 0 до 100 шт.
- 21. Методика поверки - 1 шт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007030