



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТЧНОГО
РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2014/972

На медицинское изделие

Комплексе 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,
194214, Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 22А, лит. А

Производитель

Непубличное акционерное общество "Институт кардиологической техники"
(ИНКАРТ) (НАО "ИНКАРТ"), Россия,
194214, Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 22А, лит. А

Место производства медицинского изделия

НАО "ИНКАРТ", Россия, 194214, Санкт-Петербург, Фермское ш., д. 12, лит. Д,
помещ. 72Н

Номер регистрационного досье № РД-37162/74089 от 30.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2020 года № 10606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

И.О. Павлюков

0053741

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2014/972

Лист 1

На медицинское изделие

Комплексе аппаратно-программный носимый с цифровой записью
одно-, двух-, трёхсуточного мониторинга 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
дефибрилятора - 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

0077016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2020 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.

22

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Навлюков

0077017