

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

#### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 04 октября 2021 года № РЗН 2019/9350

На медицинское изделие

Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Непубличное акционерное общество "Институт кардиологической техники" (ИНКАРТ) (НАО "ИНКАРТ"), Россия,

197341, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. 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. м.о. 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, помеш. 72-Н

Номер регистрационного досье № РД-43992/62198 от 07.09.2021.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росудравнадзорают 04 октября 2021 года № 9481 допущено к обращению на территории Российской Федерация

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### **ПРИЛОЖЕНИЕ** К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ P3H 2019/9350 от 04 октября 2021 года

Лист 1

На медицинское изделие

Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019, в составе:

- Кабель 1.3.3.2.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.3.4.2.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.3.5.2.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.2.3.2.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.2.4.2.2 (при необходимости) до 100 пт.
- Кабель 1.2.5.2.2 (при необходимости) до 100 mr.
- Кабель 1.3.3.2.4 (при необходимости) до 100 mт.
- Кабель 1.3.4.2.4 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.3.5.2.4 (при необходимости) до 100 mт.
- Кабель 1.2.3.2.4 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.2.4.2.4 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.2.5.2.4 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.3.3.6.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.3.4.6.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.3.5.6.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.2.3.6.2 (при необходимости) до 100 mт.
- Кабель 1.2.4.6.2 (при необходимости) до 100 mт.
- Кабель 1.2.5.6.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1,3.3.6.4 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.3.4.6.4 (при необходимости) до 100 пт.
- Кабель 1.3.5.6.4 (при необходимости) до 100 mт.
- 22. Кабель 1.2.3.6.4 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 1.2.4.6.4 (при необходимости) до 100 mт.
- Кабель 1.2.5.6.4 (при необходимости) до 100 шт.
- 25. Кабель 2.3.3.2.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 2.3.4.2.2 (при необходимости) до 100 шт.
- 27. Кабель 2.3.5.2.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 2.2.3.2.2 (при необходимости) до 100 шт.
- Кабель 2.2.4.2.2 (при необходимости) до 100 шт.
- 30. Кабель 2.2.5.2.2 (при необходимости) до 100 шт,
- Кабель 2.3.3.2.4 (при необходимости) до 100 цт.
- Кабель 2.3.4.2.4 (при необходимости) до 100 ит.
- Кабель 2.3.5.2.4 (при необходимости) до 100 ит.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения





І.Ю. Павлюков

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

#### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года

№ P3H 2019/9350

Янст 2

34. Кабель 2.2.3.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. 35 Кабель 2.2.4.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. 36. Кабель 2.2.5.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 2.3.3.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 2.3.4.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 2.3.5.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 2.2.3.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 2.2.4.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 2.2.5.6.2 (при необходимости) - до 100 лите. Кабель 2.3.3.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 2.3.4.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 2.3.5.6.4 (при необходимости) - до 100 пт. 46. Кабель 2.2.3.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 2.2.4.6.4 (при необходимости) - до 100 mт. Кабель 2.2.5.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. 49. Кабель 3.3.3.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.3.4.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.3.5.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.3.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.4.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.5.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.3.3.2.4 (при необходимости) - до 100 шт Кабель 3.3.4.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3 3 5.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. 58. Кабель 3.2 3.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.4.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.5.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.3.3.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.3.4.6.2 (при необходимости) - до 100 пп. Кабель 3.3.5.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.3.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.4.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.5.6.2 (при необходимости) - до 100 шт.

Кабель 3.3.3.6.4 (при необходимости) - до 100 піт.
 Кабель 3.3.4.6.4 (при необходимости) - до 100 шт.
 Кабель 3.3.5.6.4 (при необходимости) - до 100 шт.
 Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения





Д.Ю. Павлюков

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года

№ P3H 2019/9350

Лист 3

 Кабель 3.2.3.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.4.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.5.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. 73. Кабель 4.3.3.2.2 (при необходимости) - до 100 пт. Кабель 4.3.4.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 4.3.5.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 4.2.3.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. 77. Кабель 4.2.4.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 4.2.5.2.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 4.3.3.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. 80. Кабель 4.3.4.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 4.3.5.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 4.2.3.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. 83. Кабель 4.2.4.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. 84. Кабель 4.2.5.2.4 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 4.3.3.6.2 (при необходимости) - до 100 mт. 86. Кабель 4.3.4.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. 87. Кабель 4.3.5.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 4.2.3.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. 89. Кабель 4.2.4.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. 90. Кабель 4.2.5.6.2 (при необходимости) - до 100 шт. 91. Кабель 4.3.3.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. 92. Кабель 4.3.4.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. 93. Кабель 4.3.5.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. 94. Кабель 4.2.3.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. 95. Кабель 4.2.4.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. 96. Кабель 4.2.5.6.4 (при необходимости) - до 100 шт. 97. Кабель 3.2.6.4.2 (при необходимости) - до 100 шт. 98. Кабель 3.3.6.4.2 (при необходимости) - до 100 шт. 99. Кабель 3.2.6.8.2 (при необходимости) - до 100 шт. 100. Кабель 3.3.6.8.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 4.2.6.4.2 (при необходимости) - до 100 шт. 102. Кабель 4.3.6.4.2 (при необходимости) - до 100 шт. Кабель 3.2.5.5.2 (при необходимости) - до 100 пт. 104. Кабель 3.3.5.5.2 (при необходимости) - до 100 шт. 105. Кабель 3.2.5.8.2 (при необходимости) - до 100 шт. Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

OF THE PROPERTY OF THE PROPERT



Д.Ю. Павлюков

DEAFTAARHAR CAVIKEA TIO HAABOPV P GOEPE BAPARCIOXPAREHILI (POCBAPARHAARP)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года

№ P3H 2019/9350

Лист 4

- 106. Кабель 3.3.5.8.2 (при необходимости) до 100 шт
- 107. Кабель 4.2.5.5.2 (при необходимости) до 100 шт.
- 108. Кабель 4.3.5.5.2 (при необходимости) до 100 шт.
- 109. Кабель 3.3.7.5.2 (при необходимости) до 100 шт.
- 110. Кабель 3.3.7.8.2 (при необходимости) до 100 шт.
- 111 Кабель 4.3.7.5.2 (при необходимости) до 100 шт.
- 112. Кабель 3.2.7.5.2 (при необходимости) до 100 шт.
- 113 Кабель 3.2.7.8.2 (при необходимости) до 100 шт.
- 114. Кабель 4.2.7.5.2 (при необходимости) до 100 щ#
- 115. Эксплуатационная документация:
- 115 1. Руководство по эксплуатации 1 шт.





Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

MINISTER