



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.05.2020 № РЗН 2014/972

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

НАО "ИНКАРТ"

Производитель

НАО "ИНКАРТ"

Место производства медицинского изделия

194214, Россия, г. Санкт Петербург, Выборгское ш., д. 22А, лит. А

Номер регистрационного досье № РЗН 2014/972

Вид медицинского изделия: 291480

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 13.05.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.05.2020 № РЗН 2014/972

Лист 2

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. 1.2. 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. - 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.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.05.2020 № РЗН 2014/972

Лист 3

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.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_