



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 мониторингирования 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 мониторингирования 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-3Р" - 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-3Р" (М) - от 0 до 100 шт.
- 1.10. Регистратор носимый "Декорда-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.;

**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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павликов

0090128