



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16496

На медицинское изделие

Комплекс для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания "Кардиотехника-САКР" по ТУ 26.60.12-010-35487493-2019

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. 72-Н

Номер регистрационного досье № РД-50108/30565 от 16.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4393

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0065757

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16496

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания "Кардиотехника-САКР" по ТУ 26.60.12-010-35487493-2019, в составе:

1. Регистратор Кардиотехника-САКР - не более 100 шт.
2. Регистратор Кардиотехника-САКР-И - не более 100 шт.
3. Регистратор Кардиотехника-САКР-1 - не более 100 шт.
4. Регистратор Кардиотехника-САКР-2 - не более 100 шт.
5. Регистратор Кардиотехника-САКР-3 - не более 100 шт.
6. Регистратор Кардиотехника-САКР-4 - не более 100 шт.
7. Регистратор Кардиотехника-САКР-5 - не более 100 шт.
8. Датчик дыхания УДД - не более 100 шт.
9. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации, передачи и хранения данных (носитель информации - флэш карта с ПО) - не более 100 шт.
10. Адаптер связи регистратора с ПК, тип О - не более 100 шт.
11. Адаптер связи регистратора с ПК, тип М - не более 100 шт.
12. Блоки питания, варианты исполнения:
 - 12.1. Блок питания регистратора 5 В - не более 100 шт.
 - 12.2. Блок питания регистратора 12 В - не более 100 шт.
13. Комплект чехлов и ремней для крепления регистратора:
 - 13.1. Тип 1 - не более 100 шт.
 - 13.2. Тип 2 - не более 100 шт.
 - 13.3. Тип 3 - не более 100 шт.
14. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов, варианты исполнения:
 - 14.1. трехэлектродный - не более 400 шт.
 - 14.2. пятиэлектродный - не более 400 шт.
 - 14.3. семиэлектродный, тип С - не более 400 шт.
 - 14.4. семиэлектродный, тип М - не более 400 шт.
 - 14.5. десятиэлектродный, тип С - не более 400 шт.
 - 14.6. десятиэлектродный, тип М - не более 400 шт.
 - 14.7. десятиэлектродный, тип К - не более 400 шт.
15. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела, варианты исполнения:
 - 15.1. трехэлектродный - не более 400 шт.
 - 15.2. пятиэлектродный - не более 400 шт.
 - 15.3. семиэлектродный, тип С - не более 400 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0101020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

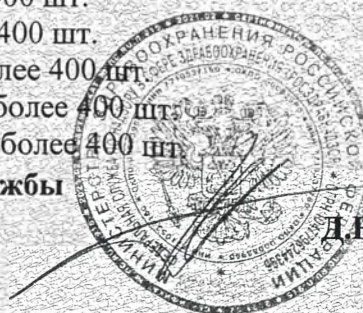
от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16496

Лист 2

- 15.4. семиэлектродный, тип М - не более 400 шт.
- 15.5. десятиэлектродный, тип С - не более 400 шт.
- 15.6. десятиэлектродный, тип М - не более 400 шт.
- 15.7. десятиэлектродный, тип К - не более 400 шт.
- 16. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с защитой от разряда дефибриллятора, варианты исполнения:
 - 16.1. трехэлектродный - не более 400 шт.
 - 16.2. пятиэлектродный - не более 400 шт.
 - 16.3. семиэлектродный, тип С - не более 400 шт.
 - 16.4. семиэлектродный, тип М - не более 400 шт.
 - 16.5. десятиэлектродный, тип С - не более 400 шт.
 - 2.4.6. десятиэлектродный, тип М - не более 400 шт.
 - 16.7. десятиэлектродный, тип К - не более 400 шт.
- 17. Датчик тонов Короткова М - не более 400 шт.
- 18. Датчик тонов Короткова В - не более 400 шт.
- 19. Датчик тонов Короткова ММ - не более 400 шт.
- 20. Датчик тонов Короткова ВМ - не более 400 шт.
- 21. Манжеты, варианты исполнения:
 - 21.1. плечевая для младенцев - не более 400 шт.
 - 21.2. плечевая детская - не более 400 шт.
 - 21.3. плечевая взрослая - не более 400 шт.
 - 21.4. плечевая большая взрослая - не более 400 шт.
 - 21.5. на бедро - не более 400 шт.
- 22. Пальцевые манжеты, варианты исполнения:
 - 22.1. пальцевая манжета малая С - не более 400 шт.
 - 22.2. пальцевая манжета средняя С - не более 400 шт.
 - 22.3. пальцевая манжета большая С - не более 400 шт.
 - 22.4. двух-пальцевая манжета малая С - не более 400 шт.
 - 22.5. двух-пальцевая манжета средняя С - не более 400 шт.
 - 22.6. двух-пальцевая манжета большая С - не более 400 шт.
 - 22.7. пальцевая манжета малая М - не более 400 шт.
 - 22.8. пальцевая манжета средняя М - не более 400 шт.
 - 22.9. пальцевая манжета большая М - не более 400 шт.
 - 22.10. двух-пальцевая манжета малая М - не более 400 шт.
 - 22.11. двух-пальцевая манжета средняя М - не более 400 шт.
 - 22.12. двух-пальцевая манжета большая М - не более 400 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0101021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16496

Лист 3

23. Комплект одноразовых ЭКГ электродов, производства "Медико Электроудс Интернешнл Лтд.", Индия, РУ № РЗН 2017/6494, или "Амбу А/С", Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776, или "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 - не более 100 000 комплектов.

24. Дыхательные маски, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № ФСЗ 2010/08634, или "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или "Уномедикал Инк.", США, РУ № ФСЗ 2008/02774, или "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053, или "Телефлекс Медикал", Ирландия, РУ № ФСЗ 2012/12412, или ООО "Аксима", Россия, РУ № ФСР 2012/13724, варианты исполнения:

24.1. дыхательная маска ДМ 1 - не более 400 шт.

24.2. дыхательная маска ДМ 2 - не более 400 шт.

24.3. дыхательная маска ДМ 3 - не более 400 шт.

25. Дыхательная трубка, производства "Гансхорн Медицин Электроник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/08858, или "ндд Медикентехник АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2010/08429, или "ндд Медикентехник АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2010/08430 - не более 1000 шт.

26. Датчик храпа/дыхания, производства "Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия, РУ № РЗН 2016/4957 - не более 1000 шт.

27. Датчик пульсоксиметрический, варианты исполнения:

27.1. ДП 1 - не более 400 шт.

27.2. ДП 2 - не более 400 шт.

27.3. ДП 3 - не более 400 шт.

27.4. ДП 1М - не более 400 шт.

27.5. ДП 2М - не более 400 шт.

27.6. ДП 3М - не более 400 шт.

28. Салфетка одноразовая для манжеты, производства ЗАО "Мастерица", Россия, РУ № ФСР 2010/09130, варианты исполнения:

28.1. Большая - не более 10000 шт.

28.2. Средняя - не более 10000 шт.

28.3. Малая - не более 10000 шт.

29. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

30. Формуляры - по 1 шт. на каждый регистратор/датчик.

30.1. Регистратор Кардиотехника-САКР.

30.2. Регистратор Кардиотехника-САКР-И.

30.3. Регистратор Кардиотехника-САКР-1.

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



Д.Ю. Павлюков

0101022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16496

Лист 4

- 30.4. Регистратор Кардиотехника-САКР-2.
- 30.5. Регистратор Кардиотехника-САКР-3.
- 30.6. Регистратор Кардиотехника-САКР-4.
- 30.7. Регистратор Кардиотехника-САКР-5.
- 30.8. Датчик дыхания УДД.

Принадлежности:

- 1. Персональный компьютер (ПК) - не более 100 шт.
- 2. Портативный ПК - не более 100 шт.
- 3. Монитор - не более 100 шт.
- 4. Принтер - не более 100 шт.
- 5. Устройство бесперебойного питания (UPS) - не более 100 шт.
- 6. USB разветвитель - не более 100 шт.
- 7. Зарядное устройство для элементов питания типа 1 - не более 100 шт.
- 8. Зарядное устройство для элементов питания типов 2 и 3 - не более 100 шт.
- 9. Элемент питания:
 - 9.1. Тип 1 - не более 100 шт.
 - 9.2. Тип 2 - 18500 - не более 100 шт.
 - 9.3. Тип 3 - 18650 - не более 100 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0101023