



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

На медицинское изделие

**Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру)
и АД "Кардиотехника-07" по ТУ 9441-007-15192471-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Инкарт"
(ООО "Инкарт"), Россия,**

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, лит. П, помещ. 24

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Инкарт"
(ООО "Инкарт"), Россия,**

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, лит. П, помещ. 24

Место производства медицинского изделия

ООО "Инкарт", Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, лит. П

Номер регистрационного досье № РД-48245/95075 от 10.03.2022

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2022 года № 9970
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063655

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру)
и АД "Кардиотехника-07" по ТУ 9441-007-15192471-2006:**

1. Основные части Комплекса:

- 1.1. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3" - от 0 до 100 шт.
- 1.2. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3Р" - от 0 до 100 шт.
- 1.3. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12" - от 0 до 100 шт.
- 1.4. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12Р" - от 0 до 100 шт.
- 1.5. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-1" - от 0 до 100 шт.
- 1.6. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3" - от 0 до 100 шт.
- 1.7. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3/12Р" - от 0 до 100 шт.
- 1.8. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО) - от 0 до 100 шт.
- 1.9. Адаптер связи:
 - 1.9.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1 - от 0 до 100 шт.
 - 1.9.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2 - от 0 до 100 шт.
 - 1.9.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3 - от 0 до 100 шт.
 - 1.9.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4 - от 0 до 100 шт.
- 1.10. Персональный компьютер - от 0 до 100 шт.
- 1.11. Печатающее устройство (принтер) - от 0 до 100 шт.
- 1.12. Сетевой фильтр - до 100 шт.
- 1.13. Устройство бесперебойного питания (UPS) - до 100 шт.

2. Расходные материалы:

- 2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов:
 - 2.1.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.1.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.1.3. семиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.1.4. десятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.1.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами - от 0 до 200 шт.
- 2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела:
 - 2.2.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.2.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.2.3. семиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.2.4. десятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.2.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами - от 0 до 200 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0109662

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 2

- 2.3. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с защитой от разряда дефибрилятора:
- 2.3.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.3.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.3.3. семиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.3.4. десятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.3.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами - от 0 до 200 шт.
- 2.4. Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019 - от 0 до 200 шт.
- 2.5. Датчик:
- 2.5.1. Датчик тонов Короткова В - от 0 до 200 шт.
 - 2.5.2. Датчик тонов Короткова М - от 0 до 200 шт.
 - 2.5.3. Датчик пульсовой волны - от 0 до 200 шт.
- 2.6. Манжета:
- 2.6.1. для младенцев, окружность руки 11-19 см - от 0 до 200 шт.
 - 2.6.2. детская, окружность руки 18-26 см - от 0 до 200 шт.
 - 2.6.3. взрослая, окружность руки 25-40 см - от 0 до 200 шт.
 - 2.6.4. большая взрослая, окружность руки 34-51 см - от 0 до 200 шт.
 - 2.6.5. на бедро, окружность 40-66 см - от 0 до 200 шт.
- 2.7. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект) - от 0 до 200 комплектов.
- 2.8. Комплект одноразовых ЭКГ электродов - от 0 до 100 000 комплектов.
- 2.9. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов - от 0 до 100 комплектов.
- 2.10. Элемент питания (батарея или аккумулятор):
- 2.10.1. Элемент питания тип 1 - от 0 до 400 шт.
 - 2.10.2. Элемент питания тип 2 - от 0 до 400 шт.
 - 2.10.3. Элемент питания тип 3 - от 0 до 400 шт.
- 2.11. Элемент питания - литиевая батарея LS 14500 - от 0 до 400 шт.
- 2.12. Устройство зарядное:
- 2.12.1. Устройство зарядное тип 1 - от 0 до 100 шт.
 - 2.12.2. Устройство зарядное тип 2 - от 0 до 100 шт.
- 2.13. Датчик храпа/дыхания - от 0 до 200 шт:
- 2.13.1. Тип В1 - от 0 до 200 шт.
 - 2.13.2. Тип В2 - от 0 до 200 шт.
 - 2.13.3. Тип М - от 0 до 200 шт.
- 2.14. Датчик пульсоксиметрический:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0109663

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

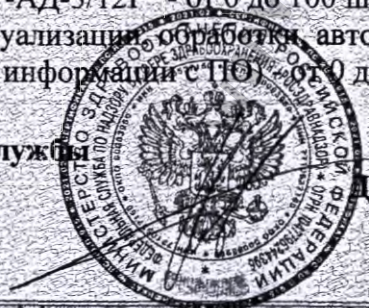
от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 3

- 2.14.1. Датчик пульсоксиметрический тип М - от 0 до 200 шт.
2.14.2. Датчик пульсоксиметрический тип L - от 0 до 200 шт.
2.14.3. Датчик пульсоксиметрический тип U - от 0 до 200 шт.
2.14.4. Датчик пульсоксиметрический тип O - от 0 до 200 шт.
2.15. Салфетка одноразовая для манжеты:
2.15.1. большая - от 0 до 10 000 шт.
2.15.2. средняя - от 0 до 10 000 шт.
2.15.3. малая - от 0 до 10 000 шт.
2.16. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск, флеш-карта и др.) - от 0 до 100 шт.
3. Эксплуатационная документация:
3.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.2. Методика поверки - 1 шт (при необходимости).
3.3. Формуляр регистратора.
3.4. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3P" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12P" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-1" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3/12P" - по 1 шт. на каждый регистратор.
4. Варианты комплектации Комплекса для многосуточного мониторирования ЭКГ (по Холтеру) и АД "Кардиотехника-07":
4.1. Комплекс для многосуточного мониторирования ЭКГ (по Холтеру) и АД "Кардиотехника-07" по ТУ 9441-007-15192471-2006:
1. Основные части Комплекса:
1.1. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3" - от 0 до 100 шт.
1.2. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3P" - от 0 до 100 шт.
1.3. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12" - от 0 до 100 шт.
1.4. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12P" - от 0 до 100 шт.
1.5. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-1" - от 0 до 100 шт.
1.6. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3" - от 0 до 100 шт.
1.7. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3/12P" - от 0 до 100 шт.
1.8. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО) - от 0 до 100 шт.
1.9. Адаптер связи:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0109664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 4

- 1.9.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1 - от 0 до 100 шт.
- 1.9.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2 - от 0 до 100 шт.
- 1.9.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3 - от 0 до 100 шт.
- 1.9.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4 - от 0 до 100 шт.
- 1.10. Персональный компьютер - от 0 до 100 шт.
- 1.11. Печатающее устройство (принтер) - от 0 до 100 шт.
- 1.12. Сетевой фильтр - от 0 до 100 шт.
- 1.13. Устройство бесперебойного питания (UPS) - от 0 до 100 шт.
- 2. Расходные материалы:
 - 2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов:
 - 2.1.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.1.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.1.3. семиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.1.4. десятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.1.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами - от 0 до 200 шт.
 - 2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела:
 - 2.2.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.2.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.2.3. семиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.2.4. десятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.2.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами - от 0 до 200 шт.
 - 2.3. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с защитой от разряда дефибриллятора:
 - 2.3.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.3.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.3.3. семиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.3.4. десятиэлектродный - от 0 до 200 шт.
 - 2.3.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами - от 0 до 200 шт.
 - 2.4. Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019 - от 0 до 200 шт.
 - 2.5. Датчик - шт:
 - 2.5.1. Датчик тонов Короткова В - от 0 до 200 шт.
 - 2.5.2. Датчик тонов Короткова М - от 0 до 200 шт.
 - 2.5.3. Датчик пульсовой волны - от 0 до 200 шт.
 - 2.6. Манжета - шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 5

- 2.6.1. для младенцев, окружность руки 11-19 см - от 0 до 200 шт.
2.6.2. детская, окружность руки 18-26 см - от 0 до 200 шт.
2.6.3. взрослая, окружность руки 25-40 см - от 0 до 200 шт.
2.6.4. большая взрослая, окружность руки 34-51 см - от 0 до 200 шт.
2.6.5. на бедро, окружность 40-66 см - от 0 до 200 шт.
2.7. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект) – от 0 до 200 шт.
2.8. Комплект одноразовых ЭКГ электродов - от 0 до 100 000 компл.
2.9. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов - от 0 до 100 компл.
2.10. Элемент питания (батарея или аккумулятор):
2.10.1. Элемент питания тип 1 - от 0 до 200 шт.
2.10.2. Элемент питания тип 2 - от 0 до 200 шт.
2.10.3. Элемент питания тип 3 - от 0 до 200 шт.
2.11. Элемент питания - литиевая батарея LS 14500 - от 0 до 200 шт.
2.12. Устройство зарядное:
2.12.1. Устройство зарядное тип 1 - от 0 до 100 шт.
2.12.2. Устройство зарядное тип 2 - от 0 до 100 шт.
2.13. Датчик храпа/дыхания:
2.13.1. Тип В 1 - от 0 до 200 шт.
2.13.2. Тип В 2 - от 0 до 200 шт.
2.13.3. Тип М - от 0 до 200 шт.
2.14. Датчик пульсоксиметрический:
2.14.1. Датчик пульсоксиметрический тип М - от 0 до 200 шт.
2.14.2. Датчик пульсоксиметрический тип L - от 0 до 200 шт.
2.14.3. Датчик пульсоксиметрический тип U - от 0 до 200 шт.
2.14.4. Датчик пульсоксиметрический тип O - от 0 до 200 шт.
2.15. Салфетка одноразовая для манжеты:
2.15.1 большая - от 0 до 10 000 шт.
2.15.2. средняя - от 0 до 10 000 шт.
2.15.3. малая - от 0 до 10 000 шт.
2.16. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск, флеш-карта и др.) - от 0 до 100 шт.
3. Эксплуатационная документация:
3.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.2. Методика поверки - 1 шт. (при необходимости)
3.3. Формуляр регистратора:

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



Д.Ю. Павлюков

0109666

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 6

Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3Р" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12Р" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-1" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3/12Р" - по 1 шт. на каждый регистратор.

4.2. Комплект амбулаторного ЭКГ мониторинга:

1. Основные части Комплекса:

1.1. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3" - от 0 до 100 шт.

1.2. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12" - от 0 до 100 шт.

1.3. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО) - шт.

1.4. Адаптер связи:

1.4.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1 - от 0 до 100 шт.

1.4.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2 - от 0 до 100 шт.

1.4.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3 - от 0 до 100 шт.

1.4.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4 - от 0 до 100 шт.

1.5. Персональный компьютер - от 0 до 100 шт.

1.6. Печатающее устройство (принтер) - от 0 до 100 шт.

1.7. Сетевой фильтр - от 0 до 100 шт.

1.8. Устройство бесперебойного питания (UPS) - от 0 до 100 шт.

2. Расходные материалы:

2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов.

2.1.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.1.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.1.3. семиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.1.4. десятиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела:

2.2.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.2.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.2.3. семиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.2.4. десятиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.3. Кабели для Холтеровского мониторинга по ТУ 36.60.12-009-32487493-2019 - от 0 до 200 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109667

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 7

- 2.4. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект) – от 0 до 200 шт.
- 2.5. Комплект одноразовых ЭКГ электродов - от 0 до 100 000 компл.
- 2.6. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов - от 0 до 100 компл.
- 2.7. Элемент питания (батарея или аккумулятор)
- 2.7.1. Элемент питания тип 1 - от 0 до 200 шт.
- 2.8. Устройство зарядное:
- 2.8.1. Устройство зарядное тип 1 - от 0 до 100 шт.
- 2.8.2. Устройство зарядное тип 2 - от 0 до 100 шт.
- 2.9. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск, флеш-карта и др.) - от 0 до 100 шт.
3. Эксплуатационная документация:
- 3.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3.2. Методика поверки - 1 (при необходимости) шт.
- 3.3. Формуляр регистратора:
- Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3" - по 1 шт. на каждый регистратор.
- Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12" - по 1 шт. на каждый регистратор.
- 4.3. Комплект суточного мониторинга АД:
1. Основные части Комплекса:
- 1.1. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-1" - от 0 до 100 шт.
- 1.2. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО) - шт.
- 1.3. Адаптер связи:
- 1.3.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1 - от 0 до 100 шт.
- 1.4. Персональный компьютер - от 0 до 100 шт.
- 1.5. Печатающее устройство (принтер) - от 0 до 100 шт.
- 1.6. Сетевой фильтр - от 0 до 100 шт.
- 1.7. Устройство бесперебойного питания (UPS) - от 0 до 100 шт.
2. Расходные материалы:
- 2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов:
- 2.1.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.
- 2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела:
- 2.2.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.
- 2.3. Кабели для Холтеровского мониторинга по ТУ 60.12-009.5487493-2019 - от 0 до 200 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 8

- 2.4. Датчик – шт:
- 2.4.1. Датчик тонов Короткова В - от 0 до 200 шт.
 - 2.4.2. Датчик тонов Короткова М - от 0 до 200 шт.
 - 2.4.3. Датчик пульсовой волны - от 0 до 200 шт.
- 2.5. Манжета – шт:
- 2.5.1. для младенцев, окружность руки 11-19 см - от 0 до 200 шт.
 - 2.5.2. детская, окружность руки 18-26 см - от 0 до 200 шт.
 - 2.5.3. взрослая, окружность руки 25-40 см - от 0 до 200 шт.
 - 2.5.4. большая взрослая, окружность руки 34-51 см - от 0 до 200 шт.
 - 2.5.5. на бедро, окружность 40-66 см - от 0 до 200 шт.
- 2.6. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект) – от 0 до 200 шт.
- 2.7. Комплект одноразовых ЭКГ электродов - от 0 до 100 000 компл.
- 2.8. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов - от 0 до 100 компл.
- 2.9. Элемент питания (батарея или аккумулятор):
- 2.9.1. Элемент питания тип 2 - от 0 до 200 шт.
- 2.10. Устройство зарядное:
- 2.10.1. Устройство зарядное тип 1 - от 0 до 100 шт.
 - 2.10.2. Устройство зарядное тип 2 - от 0 до 100 шт.
- 2.11. Салфетка одноразовая для манжеты
- 2.11.1. большая - от 0 до 10 000 шт.
 - 2.11.2. средняя - от 0 до 10 000 шт.
 - 2.11.3. малая - от 0 до 10 000 шт.
- 2.12. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск, флеш-карта и др.) - от 0 до 100 шт.
3. Эксплуатационная документация:
- 3.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.2. Методика поверки - 1 (при необходимости) шт.
 - 3.3. Формуляр регистратора
- Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-1" - по 1 шт. на каждый регистратор.
- 4.4. Система амбулаторной записи множества физиологических показателей:
- 1. Основные части Комплекса:
 - 1.1. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3Р" - от 0 до 100 шт.
 - 1.2. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12Р" - от 0 до 100 шт.
 - 1.3. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3А2Р" - от 0 до 100 шт.
 - 1.4. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки автоматической

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

Д.Ю. Павлюков

0109669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 9

интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО) - от 0 до 100 шт.

1.5. Адаптер связи:

1.5.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1 - от 0 до 100 шт.

1.5.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2 - от 0 до 100 шт.

1.5.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3 - от 0 до 100 шт.

1.5.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4 - от 0 до 100 шт.

1.6. Персональный компьютер - от 0 до 100 шт.

1.7. Печатающее устройство (принтер) - от 0 до 100 шт.

1.8. Сетевой фильтр - от 0 до 100 шт.

1.9. Устройство бесперебойного питания (UPS) - от 0 до 100 шт.

2. Расходные материалы:

2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов:

2.1.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.1.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела:

2.2.1. трехэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.2.2. пятиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.2.3. семиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.2.4. десятиэлектродный - от 0 до 200 шт.

2.3. Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019 - от 0 до 200 шт.

2.4. Датчик - шт:

2.4.1. Датчик тонов Короткова В - от 0 до 200 шт.

2.4.2. Датчик тонов Короткова М - от 0 до 200 шт.

2.4.3. Датчик пульсовой волны - от 0 до 200 шт.

2.5. Манжета - шт.

2.5.1. для младенцев, окружность руки 11-19 см - от 0 до 200 шт.

2.5.2. детская, окружность руки 18-26 см - от 0 до 200 шт.

2.5.3. взрослая, окружность руки 25-40 см - от 0 до 200 шт.

2.5.4. большая взрослая, окружность руки 34-51 см - от 0 до 200 шт.

2.5.5. на бедро, окружность 40-66 см - от 0 до 200 шт.

2.6. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект) - от 0 до 200 шт.

2.7. Комплект одноразовых ЭКГ электродов - от 0 до 100-000 компл.

2.8. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов - от 0 до 100 компл.

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

Д.Ю. Павлюков



0109670

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 10

- 2.9. Элемент питания (батарея или аккумулятор):
- 2.9.1. Элемент питания тип 2 - от 0 до 200 шт.
 - 2.9.2. Элемент питания тип 3 - от 0 до 200 шт.
 - 2.9. Элемент питания - литиевая батарея LS 14500 - от 0 до 200 шт.
- 2.10. Устройство зарядное.
- 2.10.1. Устройство зарядное тип 1 - от 0 до 100 шт.
 - 2.10.2. Устройство зарядное тип 2 - от 0 до 100 шт.
- 2.11. Датчик храпа/дыхания:
- 2.11.1. Тип В 1 - от 0 до 200 шт.
 - 2.11.2. Тип В 2 - от 0 до 200 шт.
 - 2.11.3. Тип М - от 0 до 200 шт.
- 2.12. Датчик пульсоксиметрический:
- 2.12.1. Датчик пульсоксиметрический тип М - от 0 до 200 шт.
 - 2.12.2. Датчик пульсоксиметрический тип L - от 0 до 200 шт.
 - 2.12.3. Датчик пульсоксиметрический тип U - от 0 до 200 шт.
 - 2.12.4. Датчик пульсоксиметрический тип O - от 0 до 200 шт.
- 2.13. Салфетка одноразовая для манжеты:
- 2.13.1. большая - от 0 до 10 000 шт.
 - 2.13.2. средняя - от 0 до 10 000 шт.
 - 2.13.3. малая - от 0 до 10 000 шт.
- 2.14. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск, флеш-карта и др.) - от 0 до 100 шт.
3. Эксплуатационная документация.
- 3.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.2. Методика поверки - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Формуляр регистратора:
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3P" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12P" - по 1 шт. на каждый регистратор.
Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3/12P" - по 1 шт. на каждый регистратор.
- 4.5. Комплект обработки записей:
- 1. Основные части Комплекса:
 - 1.1. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации СД) - от 0 до 100 шт.
 - 1.2. Адаптер связи:
 - 1.2.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1 - от 0 до 100 шт.
 - 1.2.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2 - от 0 до 100 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСР 2008/01748

Лист 11

- 1.2.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3 - от 0 до 100 шт.
- 1.2.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4 - от 0 до 100 шт.
- 1.3. Персональный компьютер - от 0 до 100 шт.
- 1.4. Печатающее устройство (принтер) - от 0 до 100 шт.
- 1.5. Сетевой фильтр - от 0 до 100 шт.
- 1.6. Устройство бесперебойного питания (UPS) - от 0 до 100 шт.
2. Расходные материалы:
 - 2.1. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск, флеш-карта и др.) - от 0 до 100 шт.
3. Эксплуатационная документация:
 - 3.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.2. Методика поверки - 1 шт (при необходимости).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109672