



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2012 года № ФСР 2008/01748

На медицинское изделие

**Комплекс для многосуточного мониторингирования 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, литер П, помещение 24**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Инкарт" (ООО "Инкарт"),
Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, литер П, помещение 24**

Место производства медицинского изделия

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, литер П

Номер регистрационного досье № 45415 от 16.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2012 года № 3137-Пр/12

и приказом от 16 декабря 2013 года № 293-Пр/13 в замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

000588

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2012 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 USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК – 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:

- трехэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- пятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- семиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный со штыревыми разъемами – от 0 до 200 шт.

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

- трехэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- пятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- семиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный со штыревыми разъемами – от 0 до 200 шт.

Приказом от 16 декабря 2013 года № 7293-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005016

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2012 года

№ ФСР 2008/01748

Лист 2

2.3 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с защитой от разряда дефибриллятора:

- трехэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- пятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- семиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный – от 0 до 200 шт.;
- десятиэлектродный со штыревыми разъемами – от 0 до 200 шт..

2.4. Датчик.

2.4.1 Датчик тонов Короткова – от 0 до 200 шт.

2.4.2 Датчик пульсовой волны – от 0 до 200 шт.

2.5 Манжета:

- для младенцев, окружность руки 11-19 см – от 0 до 200 шт.;
- детская, окружность руки 18-26 см – от 0 до 200 шт.;
- взрослая, окружность руки 25-40 см – от 0 до 200 шт.;
- большая взрослая, окружность руки 34-51 см – от 0 до 200 шт.;
- на бедро, окружность 40-66 см – от 0 до 200 шт..

2.6 Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской – до 0 до 200 комплект.

2.7 Комплект одноразовых ЭКГ электродов – от 0 до 100 000 комплектов.

2.8 Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов – от 0 до 100 комплектов.

2.9 Элемент питания (батарея или аккумулятор) – от 0 до 400 шт.

2.10 Элемент питания - литиевая батарея LS 14500 – от 0 до 400 шт.

2.11 Устройство зарядное – от 0 до 100 шт.

2.12 Датчик храпа/дыхания – от 0 до 200 шт.

2.13 Датчик пульсоксиметрический – от 0 до 200 шт.

2.14 Салфетка одноразовая для манжеты:

- большая – от 0 до 10 000 шт.;
- средняя – от 0 до 10 000 шт.;
- малая – от 0 до 10 000 шт.

2.15 Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.) – от 0 до 100 шт.

З

Приказом от 16 декабря 2013 года № 7293-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Инкарт"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 Санкт-Петербурга, дата регистрации 19.06.2007 г., ОГРН: 1077847453232

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д.6, Литер II, помещение 24
телефон: +7(812) 495-55-36, +7(812) 956-47-81; факс+7(812) 495-55-36; почта: ooo@incart.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Тихоненко Виктора Михайловича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Комплекс для многосуточного мониторингирования 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 USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК – 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. Датчик.

2.4.1 Датчик тонов Короткова – от 0 до 200 шт.

2.4.2 Датчик пульсовой волны – от 0 до 200 шт.

2.5 Манжета:

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 – от 0 до 200 комплектов
2.7 Комплект одноразовых ЭКГ электродов – от 0 до 100 000 комплектов.
2.8 Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов – от 0 до 100 комплектов.
2.9 Элемент питания (батарея или аккумулятор) – от 0 до 400 шт.
2.10 Элемент питания – литиевая батарея LS 14500 – от 0 до 400 шт.
2.11 Устройство зарядное – от 0 до 100 шт.
2.12 Датчик храпа/дыхания – от 0 до 200 шт.
2.13 Датчик пульсоксиметрический – от 0 до 200 шт.
2.14 Салфетка одноразовая для манжеты:
2.14.1 большая – от 0 до 10 000 шт.;
2.14.2 средняя – от 0 до 10 000 шт.;
2.14.3 малая – от 0 до 10 000 шт.
2.15 Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.) – от 0 до 100 шт.
ТУ 9441-007-15192471-2006 Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД
"Кардиотехника-07". Технические условия

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018 19 100 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Инкарт"

Адрес: Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д.6, Литер П, помещение 24

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.49-2012, ГОСТ 30324.1.2-2012, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012, ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93), ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения №ФСР 2008/01748 от 28 июня 2012 года. Выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № ST.RU.0001.M0019355 дата выдачи 20.03.2020 г. Орган по сертификации ООО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.09.2023 г.

М.П.



(подпись)

В.М. Тихоненко

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.34335/20, от 02.09.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

