



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:54 28.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201033;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 31522;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2008/01748 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02929380);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 07.02.2008;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 11.06.2026;
7. Период действия версии: с 11.06.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: 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-07-3P" - 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:
 - 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.
 - 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:
 - 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:
 - 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 О - 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-07-3Р" - 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. Варианты комплектации Комплекса для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД "Кардиотехника-07":
 - 4.1. 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-07-3P" - 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:
 - 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:

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 О - 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:

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-07-3/12P" - 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.

4.2. Комплект амбулаторного ЭКГ мониторингования:

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 мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019 - от 0 до 200 шт.
- 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 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.

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-3/12Р" - от 0 до 100 шт.

1.4. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической 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 мониторинга 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.

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 О - 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-07-3Р" - по 1 шт. на каждый регистратор.

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

Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3/12Р" - 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 с ПО) - 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.

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).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИНКАРТ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 197375, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮНТОЛОВО, УЛ ПАРАШЮТНАЯ, Д. 51, СТР. 5;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 197375, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮНТОЛОВО, УЛ ПАРАШЮТНАЯ, Д. 51, СТР. 5;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя

медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.129;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Комплекс предназначен для непрерывного измерения и записи ЭКГ, РПГ, периодического измерения и записи АД, а также непрерывной регистрации и записи: пульсоксиметрии, храпа, дыхания, движения и положения;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 145190; 291480; 291620; 355070; 291510;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ИНКАРТ", 197375, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Юнтолово, ул. Парашютная, д. 51, стр. 5;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
291620	4.5. Комплект обработки записей
355070	4.4. Система амбулаторной записи множества физиологических показателей
145190	4.3. Комплект суточного мониторингирования АД
291480	4.2. Комплект амбулаторного ЭКГ мониторингирования
291510	4.1. Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД "Кардиотехника-07" по ТУ 9441-007-15192471-2006

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14