



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:09 28.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 158932;
 2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 39011;
 3. Статус: Действует;
 4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2014/972 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927973);
 5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.06.2004;
 6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 14.10.2021;
 7. Период действия версии: с 14.10.2021;
 8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 9. Наименование медицинского изделия: 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.;
 - 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-3Р" - 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-3Р"(М) - от 0 до 100 шт.
"Декорда-3Р"(О) - от 0 до 100 шт.
21. Методика поверки - 1 шт.

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: Непубличное акционерное общество "Институт кардиологической техники" (ИНКАРТ);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 197341, Россия, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Комендантский аэродром, Фермское ш., д. 12, лит. Л, помещ. 72-Н, ком. 2, р.м. 1;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 197341, Россия, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Комендантский аэродром, Фермское ш., д. 12, лит. Л, помещ. 72-Н, ком. 2, р.м. 1;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 944180/26.60.12.129;

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: ;

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

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: НАО "ИНКАРТ", 197341, г. Санкт Петербург, Фермское ш., д. 12, лит. Л, помещ. 72-Н;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
291510	Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трёхсуточного мониторингирования ЭКГ и АД (по Холтеру) "Декорда" по ТУ 9441-003-35487493-2004

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

