



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10093

На медицинское изделие
Дефибрилляторы серии PRIMEDIC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № 16459 от 06.05.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2011 года № 4585-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15100 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Л.Ю. Павлюков

0028908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10093

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибрилляторы серии PRIMEDIC,
варианты исполнения:

1. PRIMEDIC DEF1-N (M100).
2. PRIMEDIC DEF1-B (M110).

Принадлежности:

1. PRIMEDIC Battery 3 - батарея для дефибриллятора.
 2. PRIMEDIC Battery 6 - батарея для дефибриллятора.
 3. PRIMEDIC Accumulator - аккумулятор внутренний для дефибриллятора Defi-B (M110).
 4. PRIMEDIC AkkuPak - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
 5. PRIMEDIC AkkuPak+ - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
 6. PRIMEDIC Accu - аккумулятор для дефибриллятора.
 7. PRIMEDIC Akku - аккумулятор для дефибриллятора.
 8. PRIMEDIC PowerLine - внешний блок питания для дефибриллятора.
 9. PRIMEDIC ClipCharger - зарядное устройство для аккумулятора AkkuPak.
 10. PRIMEDIC Adapter - адаптер для зарядного устройства.
 11. PRIMEDIC Defi-Charger - зарядная консоль базовая для дефибриллятора.
 12. PRIMEDIC Defi-Charger, comfort-version - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора.
 13. PRIMEDIC Charger Base - зарядная консоль базовая для дефибриллятора усовершенствованная.
 14. PRIMEDIC Charger Comfort - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора усовершенствованная.
 15. PRIMEDIC Accu-Care-Module - модуль обслуживания аккумулятора.
 16. SavePads connect - электроды дефибрилляционные одноразовые.
 17. SavePads AED preconnect - электроды дефибрилляционные одноразовые с кабелем.
 18. SavePads AED mini - электроды дефибрилляционные одноразовые детские.
 19. PRIMEDIC ECG-Viewer - Программа для просмотра ЭКГ на ПК на CD-диске.
 20. SaveCard - карта памяти CF.
 21. Fixation-module wall - настенное крепление для аккумулятора.
 22. SaveBox - ящик для дефибриллятора.
 23. SaveBox advanced - ящик для дефибриллятора усовершенствованный.
 24. Defibrillator location sign set1 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
- Приказом от 30 декабря 2016 года № 15100 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0032078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10093

Лист 2

25. Defibrillator location sign set2 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
26. Defibrillator location sign + holder - табличка указатель местонахождения дефибриллятора с держателем.
27. Emergency trolley - тележка для дефибриллятора.
28. Bag with 2 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
29. Bag with 3 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
30. Shoulder strap - наплечный ремень для дефибриллятора.
31. PRIMEDIC Pacer-Module - модуль кардиостимулятора для дефибриллятора.
32. PRIMEDIC I/D Module - модуль внутренней дефибрилляции для дефибриллятора.
33. Adhesive pacer electrodes child (1 pair) - электроды для кардиостимуляции одноразовые.
34. Internal electrodes (1 pair) Infant Ø 40,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды детские.
35. Internal electrodes (1 pair) Adult Ø 68,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые.
36. Internal electrodes (1 pair) Adult large Ø 90,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые большие.
37. Complete set for internal defibrillation - набор внутренних дефибрилляционных электродов.
38. Handles for internal electrodes - ручки для дефибрилляционных электродов.
39. Nellcor SpO2 Fingersensor - пульсоксиметрический датчик пальчиковый
40. Extension cable - кабель удлинитель для пульсоксиметрического датчика.
41. SpO2 patient cable - кабель для пульсоксиметрического датчика.
42. ECG patient cable - ЭКГ кабель.
43. Extension cable - кабель удлинитель.
44. 12/24 V - Adapter cable - кабель адаптер для сети 12/24 В.
45. ECG-electrodes - ЭКГ электроды одноразовые.
46. Conductive gel - гель для дефибрилляции.
47. Printer paper - термобумага для принтера.
48. User manual - руководство пользователя (инструкции).

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15100 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032077