stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18776

На медицинское изделие
Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"
(ООО "Страйкер"), Россия,
125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, эт. 3, ч. пом. 1**

Производитель
**"ХартСайн Технолоджис Лтд.", Великобритания,
HeartSine Technologies Ltd., 207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
**HeartSine Technologies Ltd., 207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED,
United Kingdom**

Номер регистрационного досье **№ РД-43419/54525 от 10.08.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2022 года № 10728
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0063382

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18776**

Лист 1

На медицинское изделие
Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD, с принадлежностями,
варианты исполнений:
I. Дефибриллятор полуавтоматический SAM 350P, в составе:
1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 350P.
2. Картридж с электродами Pad-Pak - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
2.1. Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak.
2.2. Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Крепление настенное (для футляра настенного).
2. Футляр настенный с сигнализацией.
3. Запасная сумка для транспортировки.
4. Рюкзак для транспортировки.
5. Кабель для скачивания данных.
6. Тренировочная модель 350P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления.
7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger.
8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak.
II. Дефибриллятор полностью автоматический SAM 360P, в составе:
1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 360P.
2. Картридж с электродами Pad-Pak - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
2.1. Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak.
2.2. Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Крепление настенное (для футляра настенного).
2. Футляр настенный с сигнализацией.
3. Запасная сумка для транспортировки.
4. Рюкзак для транспортировки.
5. Кабель для скачивания данных.
6. Тренировочная модель 360P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109318

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18776**

управления.
7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger.
8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak.
III. Дефибриллятор полуавтоматический SAM 500P, в составе:
1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 500P.
2. Картридж с электродами Pad-Pak - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
2.1. Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak.
2.2. Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Крепление настенное (для футляра настенного).
2. Футляр настенный с сигнализацией.
3. Запасная сумка для транспортировки.
4. Рюкзак для транспортировки.
5. Кабель для скачивания данных.
6. Тренировочная модель 500P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления.
7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger.
8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109319

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ