stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/11304

от **26 декабря 2011 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
"Янчжоу Хонгду Электроник Ко., Лтд.", КНР,
Yangzhou Hongdu Electronic Co., Ltd., №. 60, Shuangshu Road, Jiangdu, Jiangsu, P.R. China
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Дефибриллятор-монитор IC-Master с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства
"Янчжоу Хонгду Электроник Ко., Лтд.", КНР,
Yangzhou Hongdu Electronic Co., Ltd., №. 60, Shuangshu Road, Jiangdu, Jiangsu, P.R. China
класс потенциального риска **2б** ОКП **94 4410**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №38025 от 20.09.2011

приказом Росздравнадзора **от 26 декабря 2011 года №8514-Пр/11**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

014820

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

stomdevice.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/11304

I. Дефибриллятор-монитор IC-Master, варианты исполнения: IC-Master IC-9000A, IC-Master IC-9000B, IC-Master IC-9000C, IC-Master IC-9000D.

II. Принадлежности:

1. Электроды для дефибрилляции - не более 2 шт.
2. Кабель ЭКГ на 3 и 5 отведений.
3. Электроды ЭКГ различных типоразмеров - не более 100 шт.
4. Датчик пульсоксиметрический с кабелем.
5. Датчик температуры кожный.
6. Датчик температуры ректальный/эзофагеальный.
7. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления со шлангом.
3. Панель сменная для корпуса аппарата, передняя.
4. Панель сменная для корпуса аппарата, задняя.
5. Панель сменная для корпуса аппарата, боковая - не более 2 шт.
6. Панель клавиатурная накладная.
8. Кнопка запуска разряда для дефибрилляции - не более 2 шт.
9. Контактные электроды взрослые - не более 2 шт.
10. Контактные электроды детские - не более 2 шт.
11. Корпус электрода для дефибрилляции, сменный - не более 2 шт.
12. Контактные пружины для крепления электродов - не более 2 шт.
13. Кабель электрода - не более 4 шт.
14. Кабель блока питания.
15. Предохранители плавкие 3А - не более 2 шт.
16. Держатель для предохранителей в наборе - не более 2 наборов.
17. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт.
18. Блок питания для аппарата.
19. Модуль основной.
20. Модуль высоковольтный - не более 2 шт.
21. Модуль разряда резистивный.
22. Генератор заряда для дефибрилляции, высоковольтный.
23. Высоковольтный конденсатор - не более 10 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**
26 декабря 2011 года

019654

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/11304

24. Высоковольтный транзистор - не более 4 шт.
25. Устройство контрольное микропроцессорное.
26. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи.
27. Модуль контрольной платы.
28. Контрольный кабель.
29. Кабель для подключения аккумулятора.
30. Кабель для подключения к сети 12В/24В.
31. Плата индикации заряда.
32. Кнопка включения аппарата.
33. Блок тестирования для проверки дефибриллятора.
34. Жидкокристаллический дисплей для аппарата.
35. Термопринтер.
36. Крышка термопринтера.
37. Футляр специальный для транспортировки.
38. Ключи от футляра - не более 2 шт.
39. Руководство по эксплуатации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**
26 декабря 2011 года

019601

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