stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2008/02312

На медицинское изделие
Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"), Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Филипс Медикал Системс", США,
Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA

Место производства медицинского изделия
Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-18806/44554 от 04.08.2017**

Вид медицинского изделия **126500**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2017 года № 7135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034541

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 14 августа 2017 года № ФСЗ 2008/02312

На медицинское изделие
Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями:
Принадлежности:
1. Программное обеспечение - (от 1 до 3 штук).
2. Информационный кабель - (от 1 до 10 штук).
3. Электроды для взрослых и детей - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
4. Электроды для тренировочной дефибрилляции - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
5. Кабели для электродов - (от 1 до 10 штук).
6. Батарея $LiMnO_2$ - (от 1 до 10 штук).
7. Сумка для транспортировки - (от 1 до 5 штук).
8. Устройства для крепления дефибриллятора - (от 1 до 5 штук).
9. Набор стартовый:
- одноразовые перчатки - 2 пары;
- маска - 1 шт.;
- медицинские ножницы - 1 шт.;
- бритва - 1 шт.;
- бумажное полотенце - 1 шт.
10. Ключ для дефибрилляции детей/грудных детей - (от 1 до 3 штук).
11. Руководство пользователя - 1 шт.
12. Сервисная инструкция - 1 шт.
13. Настенный знак АНД - (от 1 до 3 штук).
14. Внутренний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
15. Внешний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
16. Фантом взрослого пациента для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).
17. Фантом ребенка/грудного ребенка для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039356

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