stomdevice

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
"Метракс ГмБХ", Германия,
Metrax GmbH, Postfach 1553, Rheinwaldstraße 22, 78628 Rottweil, Germany

Производитель
"Метракс ГмБХ", Германия,
Metrax GmbH, Postfach 1553, Rheinwaldstraße 22, 78628 Rottweil, Germany

Место производства медицинского изделия
Metrax GmbH, Postfach 1553, Rheinwaldstraße 22, 78628 Rottweil, Germany

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 **Д.Ю. Павлюков**

0028908

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 28 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10093

Лист 1

На медицинское изделие
Дефибрилляторы серии PRIMEDIC,
варианты исполнения:
1. PRIMEDIC DEFI-N (M100).
2. PRIMEDIC DEFI-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 AkuPak - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
5. PRIMEDIC AkuPak+ - 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 AkuPak.
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 креплений 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

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 28 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10093

25. Defibrillator location sign set2 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
26. Defibrillator location sign + holder - табличка указатель местонахождения дефибрилятора 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 напальчиковый
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

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