stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2018 года № РЗН 2018/6871

На медицинское изделие
Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Метракс ГмбХ", Германия,
Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany

Производитель
"Метракс ГмбХ", Германия,
Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany

Место производства медицинского изделия
Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-19009/48304 от 22.08.2017**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2018 года № 1198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034697

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 26 февраля 2018 года **№ РЗН 2018/6871**

На медицинское изделие
Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями:
I. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250), (вид 262390), в составе:
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250).
2. Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreCormect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.
Принадлежности:
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.
II. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250), (вид 262390), в составе:
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041127

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 26 февраля 2018 года № РЗН 2018/6871

2. Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreCormect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9 Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Coimect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

III. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), (вид 262390), в составе:
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250).
2. Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041128

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 26 февраля 2018 года **№ РЗН 2018/6871**

4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости).
12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel, не более 10 шт. (при необходимости).
13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
14.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

IV. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250), (вид 262440), в составе:
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250).
2. Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041129

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 26 февраля 2018 года **№ РЗН 2018/6871**

4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости).
12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel - не более 10 шт.
13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
14.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041130

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