stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6919

На медицинское изделие
Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) 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-19012/48303 от 22.08.2017**

Вид медицинского изделия **262430**

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 15 марта 2018 года № 1611
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0037493

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 15 марта 2018 года **№ РЗН 2018/6919**

Лист 1

На медицинское изделие
Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) с принадлежностями:
I. Состав:
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250).
2. Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads PreConneet с кабелем, взрослые 2 шт./уп. - не более 100 уп.
4. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
5. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
6. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
7. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации.
10. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer, в составе (при необходимости):
10.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
10.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.
II. 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.

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

0044649

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