



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12889

На медицинское изделие
Дефибриллятор ZOLL R Series® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн", США,
ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, U.S.A.**

Производитель
**"ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн", США,
ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, U.S.A.**

Место производства медицинского изделия
ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, U.S.A.

Номер регистрационного досье № 22094 от 29.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2012 года № 1234-П/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 1534-П/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12889

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор ZOLL R Series® с принадлежностями:

1. OneStep Basic Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Basic, одноразовый, (от 1 до 24 пар).
 2. OneStep Pacing Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Pacing, одноразовый, (от 1 до 24 пар).
 3. OneStep CPR A/P Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/P, одноразовый, (от 1 до 24 пар).
 4. OneStep CPR A/A Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/A, одноразовый, (от 1 до 24 пар).
 5. OneStep Complete Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Complete, одноразовый, (от 1 до 24 пар).
 6. OneStep Pediatric Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric, одноразовый, (от 1 до 24 пар).
 7. OneStep Pediatric CPR Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric CPR, одноразовый, (от 1 до 24 пар).
 8. OneStep Training Cable - Кабель для подключения учебных электродов OneStep.
 9. OneStep Training CPR A/P Replacement Electrodes - Электрод учебный сменный одноразовый OneStep CPR A/P, одноразовый, (от 1 до 8 пар).
 10. OneStep Training CPR A/A Replacement Electrodes - Электрод учебный сменный OneStep CPR A/A, одноразовый, (от 1 до 8 пар).
 11. SurePower Rechargeable Lithium Ion Battery Pack - Перезаряжаемый литиево-ионный аккумулятор SurePower.
 12. SurePower Charging Station - Зарядная станция для аккумуляторов SurePower.
 13. SurePower Manager - ПО для управления аккумуляторами SurePower Manager.
 14. SurePower Battery Instructions - Инструкция по эксплуатации аккумуляторов SurePower.
 15. OneStep CPR Cable - Кабель OneStep CPR.
 16. OneStep Pacing Cable - Кабель OneStep Pacing.
 17. OneStep Cable Manager - Отсек для хранения кабеля OneStep.
 18. Power Cord Extender - Удлинитель сетевого шнура.
 19. R SERIES® Cable Adapter, 3 lead ECG, AAMI - Адаптер для подключения ЭКГ-кабеля с 3 отведениями, стандарт AAMI.
- Приказом от 30 декабря 2016 года № 15345 о замене введено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031736

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12889

Лист 2

20. R SERIES® Cable Adapter, 3 lead ECG, IEC - Адаптер для подключения ЭКГ -кабеля с 3 отведениями для R SERIES®, стандарт IEC.
 21. Power Cord Extension Cable, 12" - Удлинитель сетевого кабеля.
 22. R-Series® Transport Pouch, right - Карман сетчатый для принадлежностей R Series®, правый.
 23. R Series® Transport Pouch, left - Карман сетчатый для транспортировки принадлежностей R Series®, левый.
 24. Ambicom WL1100C-CF 802.11b WiFi Card - WiFi карта Ambicom WL1100C-CF 802.11b.
 25. R Series® Operator's Guide - Инструкция по эксплуатации R Series®.
 26. R Series® Pulse Oximetry Insert - Вкладыш к инструкции по эксплуатации по пульсоксиметрии R Series®.
 27. R Series® NIBP Insert - Вкладыш к инструкции по эксплуатации по НИАД R Series®.
 28. R Series® etCO2 Insert - Вкладыш к инструкции по эксплуатации по капнографии R Series®.
 29. R-Series® Train the Trainer Training Manual In-Service DVD - DVD диск с инструкцией для инструкторов по R Series®.
 30. R Series® In-Service DVD - DVD диск с инструкцией для пользователей R Series®.
 31. R Series® Service Manual - Инструкция по техническому обслуживанию R Series®.
 32. Quick Reference Guide for R Series® - Руководство по эксплуатации краткое R Series®.
 33. LNCS Adult Reusable Sensor - Датчик пульсоксиметрический пальцевой, тип LNCS многоразовый, взрослый.
 34. LNCS Pediatric Reusable Sensor - Датчик пульсоксиметрический пальцевой, тип LNCS, многоразовый, педиатрический.
 35. LNCS Disposable Adult Sensors - Датчик пульсоксиметрический пальцевой, тип LNCS, одноразовый, взрослый, 20 шт.
 36. LNCS Disposable Pediatric Sensors - Датчик пульсоксиметрический пальцевой, тип LNCS, одноразовый, педиатрический, 20 шт.
 37. LNCS Disposable Infant Sensors - Датчик пульсоксиметрический, тип LNCS, одноразовый, для младенцев, 20 шт.
 38. LNCS Disposable Neonatal Sensors - Датчик пульсоксиметрический, тип LNCS, одноразовый, для новорожденных, 20 шт.
- Приказом от 30 декабря 2016 года № 15345 о замене допусков к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031735

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12889

Лист 3

39. LNCS Disposable Preterm Neonatal Sensors - Датчик пульсоксиметрический, тип LNCS; одноразовый, для недоношенных, 20 шт.
40. LNCS Reusable Patient Cable - Кабель пациента многоразовый LNCS.
41. LNCS Extension Cable with DB-9 Connector - Кабель-удлинитель LNCS с разъемом DB-9.
42. LNOP Sensor to LNCS Adapter Cable - Адаптер для подключения LNOP датчика к кабелю типа LNCS.
43. LNCS Sensor to LNOP Adapter Cable - Адаптер для подключения LNCS датчика к кабелю тип LNOP.
44. LNOP Adult Reusable One-Piece Sensor and Cable - LNOP Датчик с кабелем пульсоксиметрический, многоразовый, взрослый.
45. SeeThru CPR Simulator - Симулятор ЭКГ SeeThru CPR.
46. 128 MB Compact Flash Data Card - Карта памяти Compact Flash, 128 MB.
47. Recorder Paper 80 mm - Термобумага, 80 мм, 10 пачек .
48. External Paddle Assembly Apex / Sternum with controls and built-in pediatric electrodes - Электрод «утюжковый» наружный разрядный, правый Apex, левый Sternum, вкл. ветроенный детский электрод, 1 пара.
49. Defibrillator Gel - Дефибрилляционный гель, 12 тубов по 250 мл.
50. ECG Simulator - ЭКГ-симулятор.
51. 12-lead ECG Simulator - ЭКГ-симулятор пациента на 12 отведений.
52. 12-lead ECG Simulator with IBP channel - ЭКГ-симулятор на 12 отведений с каналом инвазивного давления.
53. stat-padz , pedi-padz MFE - Электроды multifunctional defibrillation, одноразовые, в исполнении stat-padz , pedi-padz, (от 1 до 12 пар).
54. Power Code - Сетевой шнур.
55. R SERIES® Roll Stand - Стойка на колесах для дефибрилятора R Series®.
56. R SERIES® Wall Arm Mount - Крепление к стене для R Series®.
57. R SERIES® Counter Top Mount - Крепление к столешнице для R Series®.
58. R SERIES® Channel Wall Mount - Кронштейн настенный для крепления R Series®.
59. R SERIES® Transport Pack with Shoulder Strap - Сумка транспортировочная с наплечным ремнем для R Series®.
60. CPR Stat-Padz Connector - коннектор для подключения электродов CPR Stat-Padz
61. CPR stat-padz MFE - Электроды multifunctional defibrillation
Приказом от 30 декабря 2016 года № 15345 о замене допущены к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12889

Лист 4

- одноразовые CPR stat-padz, (от 1 до 8 пар).
62. CAPNOSTAT Mainstream CO2 Sensor - Датчик для капнометрии в основном потоке.
63. Airway adapter, adult, reusable - Адаптер на эндотрахеальную трубку, взрослый многоразовый.
64. Airway adapter, pediatric, reusable - Адаптер на эндотрахеальную трубку, детский, многоразовый.
65. Airway adapter, adult/pediatric, disposable - Адаптер на эндотрахеальную трубку, взрослый и детский одноразовый, 10 шт.
66. Single Patient Use Neonatal/Pediatric Airway Adapter - Адаптер на эндотрахеальную трубку, детский и неонатальный одноразовый, 10 шт.
67. CO2 mask with adapter, adult, package of 10 - Маска CO2 с адаптером на эндотрахеальную трубку, взрослая, одноразовая, 10 шт.
68. CO2 mask with adapter, pediatric, package of 10 - Маска CO2 с адаптером на эндотрахеальную трубку, детская, одноразовая, 10 шт.
69. Air Nose for NIBP - воздуховод для НИАД.
70. NIBP Cuff, Pediatric, reusable - НИАД-манжета, детская, многоразовая.
71. NIBP Cuff, Adult, reusable - НИАД-манжета, взрослая многоразовая.
72. NIBP Cuff, Neonate, disposable - НИАД-манжета, неонатальная, одноразовая, 10 шт.
73. R SERIES® 3 lead ECG Cable - ЭКГ-кабель на 3 отведения для R SERIES®.
74. R SERIES® 5 lead ECG Cable - ЭКГ-кабель на 5 отведений для R SERIES®.
75. ECG electrodes, adult - ЭКГ-электроды одноразовые, взрослые, (от 3 до 600 шт.).
76. ECG electrodes, pediatric - ЭКГ-электроды одноразовые, детские, (от 3 до 300 шт.).

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15345 отменено допущение к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031738