



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2016 года № РЗН 2016/4844

На медицинское изделие
Дефибрилляторы ZOLL, модели: M-Series, M-Series CCT, E-Series
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн", США,
ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA

Производитель
"ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн", США,
ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA

Место производства медицинского изделия
ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA

Номер регистрационного досье № РД-13439/35580 от 28.09.2016

Вид медицинского изделия 126500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2016 года № 10670
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0024654

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2016 года № РЗН 2016/4844

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибрилляторы ZOLL, модели: M-Series, M-Series CCT, E-Series с принадлежностями:

1. ЭКГ-кабель пациента на 3, 5 или 10 отведений (3, 5, 12 lead patient cable).
2. Универсальный кабель для наружной и внутренней дефибрилляции и кардиостимуляции (Universal cable).
3. Перезаряжаемый свинцово-кислотный аккумулятор (ZOLL Battery Pack PD 4410, ZOLL XL SMART Battery или ZOLL SMART Battery).
4. Зарядное устройство для 4 аккумуляторов (Base Power Charger 4x4).
5. Зарядное устройство для 1 аккумулятора (1x1 Quick Charge Charger, 1x1 AutoTest Charger, Power Charger или Single Battery Charger).
6. Внутренние разрядные электроды-"ложки" в комплекте с рукоятками и кабелями (Internal Handles with 1.0"; 1.6"; 2.7"; 3.0" Spoon).
7. "Утюжковые" дефибрилляционные электроды External Paddles Apex/Sternum.
8. Сетевой шнур (Power code).
9. Термобумага (Recorder paper) (стартовый набор).
10. Мультифункциональные электроды MFE statopadz, proopadz, pediopadz.
11. ЭКГ-электроды (ECG electrodes).
12. Датчик пульсоксиметрический многоразовый (Reusable SpO2 Sensor).
13. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Disposable SpO2 Sensors) (стартовый набор).
14. SPO2-кабель Reusable (SPO2 cable).
15. CO2-датчик и кабель (Capnostat CO2 Sensor and Cable).
16. Модуль капнометрический (LoFlo M Series Sidestream LoFlo Module).
17. Адаптер для эндотрахеальной трубки и трахеостомической канюли многоразовый (Reusable Pediatric/Adult Airway Adapter).
18. Адаптер для эндотрахеальной трубки и трахеостомической канюли одноразовый (Single Patient Use Pediatric/Adult Airway Adapter).
19. Оральная/ Назальная CO2-канюля (Oral/Nasal CO2 Sampling Cannula).
20. CO2-маска с адаптером (CO2 Mask with adapter).
21. Карта памяти (2 mb, 4 mb, 16 mb PCMCIA Data Cards).
22. Устройство чтения карт памяти OMNIDrive (External Card Reader, OMNIDrive).
23. Кабель передачи данных через порт RS-232 (RS-232 data transfer cable).
24. НАД-манжета (NIBP cuff).
25. Температурный датчик (Temperature probe).
26. Интерфейс-кабель для инвазивного давления (IBP Interface Cable).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0026748

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2016 года № РЗН 2016/4844

Лист 2

27. Датчики инвазивного давления (IBP Transducers).
28. Дефибрилляционный гель (Defibrillator Gel) (стартовый набор).
29. ЭКГ-симулятор (ECG Simulator).
30. ЭКГ-симулятор на 12 отведений (12 Lead ECG Simulator).
31. Bluetooth-адаптер для M Series/CCT (Bluetooth Adapter Pod Kit for M Series/CCT).
32. Кабель-удлинитель для модема (Modem Extension Cable).
33. Сумка для ношения (Carry Case Xtreme Pack I, II).
34. Инструкция по эксплуатации (Operator manual).
35. Настенное крепление (Wall Bracket Kit).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0026749