



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 26

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

003749

**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 непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads PreConnect 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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

004 649