



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10093

от 28 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Метракс ГмБХ», Германия,
Metrax GmbH, Postfach 1553, Rheinwaldstraße 22, 78628 Rottweil, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Дефибрилляторы серии PRIMEDIC с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства

«Метракс ГмБХ», Германия,
Metrax GmbH, Postfach 1553, Rheinwaldstraße 22, 78628 Rottweil, Germany

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4410

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №16459 от 06.05.2011

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2011 года №4585-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

013262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10093**

Лист 1

I. Дефибрилляторы серии PRIMEDIC, варианты исполнения:

1. PRIMEDIC DEFI-N (M100).
2. PRIMEDIC DEFI-B (M110).

II. Принадлежности:

- 1 PRIMEDIC Battery 3 - батарея для дефибриллятора.
- 2 PRIMEDIC Battery 6 - батарея для дефибриллятора.
- 3 PRIMEDIC Accumulator - аккумулятор внутренний для дефибриллятора Defi-B (M110).
- 4 PRIMEDIC AkuPak - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
- 5 PRIMEDIC AkuPak+ - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
- 6 PRIMEDIC Accu - аккумулятор для дефибриллятора.
- 7 PRIMEDIC Akku - аккумулятор для дефибриллятора.
- 8 PRIMEDIC PowerLine - внешний блок питания для дефибриллятора.
- 9 PRIMEDIC ClipCharger - зарядное устройство для аккумулятора AkuPak.
- 10 PRIMEDIC Adapter - адаптер для зарядного устройства.
- 11 PRIMEDIC Defi-Charger - зарядная консоль базовая для дефибриллятора.
- 12 PRIMEDIC Defi-Charger, comfort-version - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора.
- 13 PRIMEDIC Charger Base - зарядная консоль базовая для дефибриллятора усовершенствованная.
- 14 PRIMEDIC Charger Comfort - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора усовершенствованная.
- 15 PRIMEDIC Accu-Care-Module - модуль обслуживания аккумулятора.
- 16 SavePads connect - электроды дефибрилляционные одноразовые.
- 17 SavePads AED preconnect - электроды дефибрилляционные одноразовые с кабелем.
- 18 SavePads AED mini - электроды дефибрилляционные одноразовые детские.
- 19 PRIMEDIC ECG-Viewer - Программа для просмотра ЭКГ на ПК на CD-диске.
- 20 SaveCard - карта памяти CF.
- 21 Fixation-module wall - настенное крепление для аккумулятора.
- 22 SaveBox - ящик для дефибриллятора.
- 23 SaveBox advanced - ящик для дефибриллятора усовершенствованный.
- 24 Defibrillator location sign set1 - табличка для указания места нахождения дефибриллятора.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 июля 2011 года



Е.А. Тельнова

016827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10093**

Лист 2

- 25 Defibrillator location sign set2 - табличка указатель местонахождения дефибрилятора.
- 26 Defibrillator location sign + holder - табличка указатель местонахождения дефибрилятора с держателем.
- 27 Emergency trolley - тележка для дефибрилятора.
- 28 Bag with 2 storage compartments - сумка для дефибрилятора.
- 29 Bag with 3 storage compartments - сумка для дефибрилятора.
- 30 Shoulder strap - наплечный ремень для дефибрилятора.
- 31 PRIMEDIC Pacer-Module - модуль кардиостимулятора для дефибрилятора.
- 32 PRIMEDIC I/D Module - модуль внутренней дефибрилляции для дефибрилятора.
- 33 Adhesive pacer electrodes child (1 pair) - электроды для кардиостимуляции одноразовые.
- 34 Internal electrodes (1 pair) Infant Ø 40,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды детские.
- 35 Internal electrodes (1 pair) Adult Ø 68,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые.
- 36 Internal electrodes (1 pair) Adult large Ø 90,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые большие.
- 37 Complete set for internal defibrillation - набор внутренних дефибрилляционных электродов.
- 38 Handles for internal electrodes - ручки для дефибрилляционных электродов.
- 39 Nellcor SpO2 Fingersensor - пульсоксиметрический датчик напальчиковый
- 40 Extension cable - кабель удлинитель для пульсоксиметрического датчика.
- 41 SpO2 patient cable - кабель для пульсоксиметрического датчика.
- 42 ECG patient cable - ЭКГ кабель.
- 43 Extension cable - кабель удлинитель.
- 44 12/24 V - Adapter cable - кабель адаптер для сети 12/24 В.
- 45 ECG-electrodes - ЭКГ электроды одноразовые.
- 46 Conductive gel - гель для дефибрилляции.
- 47 Printer paper - термобумага для принтера.
- 48 User manual - руководство пользователя (инструкции).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

28 июля 2011 года



Е.А. Тельнова

016628