



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2008/02312

На медицинское изделие
Дефибрилятор HeartStart FRx с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель
**"Филипс Медикал Системс", США,
Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA**

Место производства медицинского изделия
Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA

Номер регистрационного досье № РД-18806/44554 от 04.08.2017

Вид медицинского изделия **126500**

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 14 августа 2017 года № 7135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0034541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2008/02312

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Программное обеспечение - (от 1 до 3 штук).
2. Информационный кабель - (от 1 до 10 штук).
3. Электроды для взрослых и детей - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
4. Электроды для тренировочной дефибрилляции - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
5. Кабели для электродов - (от 1 до 10 штук).
6. Батарея LiMnO₂ - (от 1 до 10 штук).
7. Сумка для транспортировки - (от 1 до 5 штук).
8. Устройства для крепления дефибриллятора - (от 1 до 5 штук).
9. Набор стартовый:
 - одноразовые перчатки - 2 пары;
 - маска - 1 шт.;
 - медицинские ножницы - 1 шт.;
 - бритва - 1 шт.;
 - бумажное полотенце - 1 шт.
10. Ключ для дефибрилляции детей/грудных детей - (от 1 до 3 штук).
11. Руководство пользователя - 1 шт.
12. Сервисная инструкция - 1 шт.
13. Настенный знак АНД - (от 1 до 3 штук).
14. Внутренний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
15. Внешний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
16. Фантом взрослого пациента для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).
17. Фантом ребенка/грудного ребенка для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039356