



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2017 № ФСЗ 2008/02312

На медицинское изделие

Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс"

Место производства медицинского изделия

США, Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2008/02312

Вид медицинского изделия: 126500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 14.08.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2017 № ФСЗ 2008/02312

Лист 2

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).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись