



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2014 года № РЗН 2014/1903

На медицинское изделие

Дефибриллятор ZOLL, модель AED Plus 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5478/39951 от 19.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2014 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0010354

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2014 года № РЗН 2014/1903

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор ZOLL, модель AED Plus с принадлежностями:

I. Принадлежности:

1. Тренажер ZOLL AED Plus (ZOLL AED Plus Training unit).
2. Адаптер к тренажеру (AC Adapter, Trainer).
3. Пульт дистанционного управления (Remote Control).
4. Телефонный кабель (Phone cord).
5. Кабель к тренажеру (Training Cable).
6. Симулятор-тестер 360 Дж (Kit, Simulator/Tester 360 J).
7. Батарейки литиевые для ZOLL AED Plus (Kit, Battery, 3 Volt Lithium, CR 123 A).
8. Бокс настенный для хранения дефибриллятора (Enclosure, Wall Mount, ZOLL AED Plus).
9. Электроды дефибрилляционные с одноразовым набором принадлежностей CPR-D PADZ (AED Plus CPR-D PADZ Electrode).
10. Электроды дефибрилляционные Stat Padz II (Stat Padz II HVP MFE).
11. Электроды учебные CPR-D PADZ (Replacement Adhesive Training Electrodes CPR-D PADZ).
12. Электроды учебные Stat Padz II (Training Electrodes Stat Padz II HVP MFE).
13. Кабель-адаптер (Kit, Cable Adapter, Universal, ZOLL AED Plus).
14. Сумка для дефибриллятора (Kit, Soft Case, ZOLL AED Plus).
15. Программное обеспечение для просмотра данных на компьютере (ZOLLData Review, AEDPlus).
16. Адаптер для инфракрасного порта (ISB IRDA Adapter).
17. Адаптер для инфракрасного порта (RS-232 IRDA Adapter).
18. Инструкция по эксплуатации.
19. Инструкция администратора.

II. Место производства:

1. Zoll Circulation, Inc., 2000 Ringwood Avenue San Jose, CA 95131 California, USA;
2. ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008907