



КОПИЯ

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**ФС № 2004/1261**

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 18 октября 2004 года до 18 октября 2014 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Дефибрилляторы серии "PRIMEDIC HeartSave", модели: AED M250, AED TRAINER M250, AED-M M250, AED-M TRAINER M250, NB M250, 6 M250, 6S M250 с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах),*

ПРОИЗВОДСТВА *Metrax GmbH, ФРГ,*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством  
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности  
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Р.У. Хабри

Москва

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**ATTACHMENT**

ФС № 2004/1261

Лист 1

1. Модуль мониторный PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave Monitor-Module)
2. Модуль пульсоксиметрии PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave SpO2-Module)
3. Модуль ЭКГ 6-канальной PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave 6-lead upgrade)
4. Модуль телеметрии PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave Telemetry-Module)
5. Обеспечение программное PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC Emergency 1.0 M250)
6. Устройство передачи данных внешнее (SanDisk Image Mate) к дефибрилятору
7. Флэш-карта памяти для записи событий на 16 МБ (SaveCard 16 MB) к дефибрилятору
8. Флэш-карта памяти для записи событий на 32 МБ (SaveCard 32 MB) к дефибрилятору
9. Батарея PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC Battery M250)
10. Аккумулятор PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC AkuPak M250)
11. Адаптер сетевой PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC PowerLine M250)

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

18 октября 2004 года

Р.У. Хабриев



Моск-



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**ATTACHMENT**

ФС № 2004/1261

Лист 2

12. Устройство зарядное для аккумулятора PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC PowerPak M250)
13. Консоль зарядная для PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave-Charger)
14. Консоль зарядная для PRIMEDIC HeartSave comfort (PRIMEDIC HeartSave-Charger comfort)
15. Модуль для зарядки и ухода за аккумулятором PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC Accu-Care-Module M250)
16. Крепление настенное, тип M250 (Wall Mount Rack M250)
17. Крепление настенное для установки в транспорте и на тележке, тип M250 (Wall Mount Rack M250)
18. Фиксатор к креплению настенному, тип M250 (One-Hand-Release M250)
19. Бокс настенный для хранения дефибриллятора (Public Access Box)
20. Электроды дефибрилляционные (SavePads, SavePads connect)
21. Кабель для подключения электродов SavePads, 3-полюсной (SavePads Plus cable, 3-pole)
22. ЭКГ-кабель пациента, 2-полюсной (ECG patient cable, 2-pole)
23. ЭКГ-кабель пациента, 3-полюсной (ECG patient cable, 3-pole)

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

18 октября 2004 года



Р.У. Хабриев

Москва

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

ФС № 2004/1261

Лист 3

24. Удлинитель для ЭКГ-кабеля пациента (Extension cable)
25. Датчик пульсоксиметрический пальцевой (SpO2 finger sensor)
26. Кабель пациента пульсоксиметрический (SpO2 patient cable)
27. Удлинитель для пульсоксиметрического кабеля (Extension cable)
28. Сумка для дефибриллятора (Bag with storage compartments)
29. Инструкция по эксплуатации
30. Журнал использования медицинского изделия

*(Handwritten signature)*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

18 октября 2004 года



Р.У. Хабриев

Моск-