



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2018 года № РЗН 2018/6871

На медицинское изделие

**Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Метракс ГмбХ", Германия,**

**Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany**

Производитель

**"Метракс ГмбХ", Германия,**

**Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-19009/48304 от 22.08.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2018 года № 1198  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0034697**

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2018 года № РЗН 2018/6871

Лист 1

На медицинское изделие

**Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями:**

I. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250), (вид 262390), в составе:

1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250).
2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreCormect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
  - 12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
  - 12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

II. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250), (вид 262390), в составе:

1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041127

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2018 года № РЗН 2018/6871

Лист 2

2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Coimect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
  - 12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
  - 12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

**Принадлежности:**

1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

**III. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), (вид 262390), в составе:**

1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250).
2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0041128

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2018 года № РЗН 2018/6871

Лист 3

4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
  5. Руководство по эксплуатации.
  6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
  7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
  8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
  9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
  10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
  11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости).
  12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel, не более 10 шт. (при необходимости).
  13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
  14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
    - 14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
    - 14.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.
- Принадлежности:
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
  2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
  3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
  4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
  5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
  6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
  7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
  8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.
- IV. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250), (вид 262440), в составе:
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250).
  2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
  3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044129

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2018 года № РЗН 2018/6871

Лист 4

4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости).
12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel - не более 10 шт.
13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
  - 14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
  - 14.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

**Принадлежности:**

1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041130