

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:23 19.12.2023 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: о44768;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/09299;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 28.03.2011;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Дефибриллятор внешний Cardiolife с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
I. Дефибриллятор внешний Cardiolife, варианты исполнения: ТЕС-5521К, ТЕС-5531К. II
Принадлежности: 1. Блок (плата) интерфейса для подключения пульсоксиметрии и капнометрии - 2 шт. 2. Тележка для транспортировки дефибриллятора - 1 шт. 3. Полка для тележки дефибриллятора - 1 шт. 4. Батарея (Ni-Mh) перезаряжаемая для дефибриллятора - 1 шт. 5. Зарядное устройство для батарей дефибриллятора - 1 шт. 6. Кабель ЭКГ на 3 отведения для одноразовых ЭКГ электродов в комплекте с сетевым кабелем - 1 шт. 7. Кабель ЭКГ на 5 отведений для одноразовых ЭКГ электродов - 1 шт. 8. Электроды одноразовые для ЭКГ - 300 шт. 9. Датчик СО2 в комплекте с кабелем - 1 шт. 10. Адаптер воздушный для подключения датчика СО2 - 100 шт. 11. Адаптер дыхательного контура одноразовый назальный, оральный - 60 шт. 12. Адаптер дыхательного контура одноразовый назальный - 60 шт. 13. Кабель-адаптер для кабеля SpO2 - 1 шт. 13. Датчик пульсоксиметрический (пальцевый с пружинным креплением) - 1 шт. 14. Датчик пульсоксиметрический универсальный, многоцветный - 1 шт. 15. Датчик SPO2 многофункциональный, многоцветный - 25 шт. 16. Крепление датчика SpO2 типа S. 17. Крепление датчика SpO2 типа L. 18. Датчик SpO2 одноразовый серии SpO2 BluPRO - 24 шт. 19. Лента фиксирующая для датчиков SpO2 на хлопковой основе - 20 шт. 20. Электроды для прямой стимуляции сердца - 10 шт. 21. Электрод для внешней дефибрилляции педиатрический многоцветный - 2 шт. 22. Адаптер для кабеля электродов и вводителя ритма - 1 шт. 23. Электроды для внешней дефибрилляции, одноразовые - 10 шт. 24. Бумага для термопринтера дефибриллятора - 5 шт. 25. Гель контактный токопроводящий полимерно-солевой, для дефибрилляции - 5 шт. 26. Держатель для емкости с гелем (пластиковый кронштейн) - 1 шт. 27. Сумка для транспортировки дефибриллятора - 1 шт. 28. Программное обеспечение для хранения и обработки данных мониторинга - 2 шт. 29. Устройство тестирования функции разряда - 1 шт.;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: "Нихон Коден Корпорейшн";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , , Nihon Kohden Corporation, 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japan;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Япония, Дальнее зарубежье, Nihon Kohden Corporation, 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japan;

12. ОКП/ОКПД2: 94 4410;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 126500;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japan;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
126500	Дефибриллятор внешний Cardioline: TEC-5521K
126500	Дефибриллятор внешний Cardioline: TEC-5531K

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

