



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/08889

от 25 января 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"КУ Медиал Системс, Инк.", Республика Корея,
CU Medical Systems, Inc., Dongwha Medical Instrument Complex, 1647-1
Dongwha-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Дефибриллятор - монитор Dixon с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства

"КУ Медиал Системс, Инк.", Республика Корея,
CU Medical Systems, Inc., Dongwha Medical Instrument Complex, 1647-1
Dongwha-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4410

соответствующее комплекту регистрационной документации

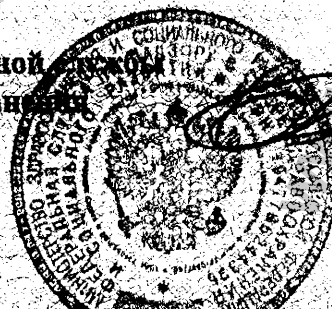
КРД №67516 от 03.11.2010

приказом Росздравнадзора от 25 января 2011 года №138-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



011651

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08889

Лист 1

I. Дефибриллятор-монитор Dixon в вариантах исполнения: Dixon ER-5, Dixon HD-1.
II. Принадлежности:

1. Электроды-утоги для наружной дефибрилляции многоразовые – 2 шт.
2. Электроды для наружной дефибрилляции одноразовые – 2 шт.
3. Адаптер для электродов наружной дефибрилляции одноразовых – 2 шт.
4. Электроды педиатрические одноразовые – 2 шт.
5. Адаптер для педиатрических электродов – 2 шт.
6. Кабель ЭКГ 3-канальный.
7. Кабель ЭКГ 5-канальный.
8. Кабель ЭКГ 12-канальный.
9. Электроды ЭКГ одноразовые – 1 уп./50 шт.
10. Кабель питания.
11. Адаптер питания от переменного тока.
12. Адаптер для электродов с кабелем.
13. Принтеры (встроенный, внешний).
14. Бумага для принтера – 1 уп./10 рулонов.
15. Модуль SpO2.
16. Датчик SpO2.
17. Кабель удлинительный для датчика SpO2.
18. Модуль кардиостимуляции.
19. Модуль неинвазивного измерения артериального давления (НИАД).
20. Манжеты для НИАД: взрослая, детская, для новорожденных.
21. Кабель соединительный для НИАД.
22. Модуль внутренней дефибрилляции.
23. Электроды-ложки для внутренней дефибрилляции – 2 шт.
24. Адаптер для электродов для внутренней дефибрилляции с кабелем.
25. Сумка для переноски.
26. Крепление (прикроватный держатель).
27. Адаптер питания для работы в автомобиле.
28. Блок питания от переменного тока.
29. Блок аккумуляторной батареи.
30. Кабель синхронизации сигнала ЭКГ.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 января 2011 года



Е.А. Тельнова

015106

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08889

Лист 1

I. Дефибриллятор-монитор Dixon в вариантах исполнения: Dixon ER-5, Dixon HD-1.

II. Принадлежности:

1. Электроды-ушюги для наружной дефибрилляции многоразовые – 2 шт.
2. Электроды для наружной дефибрилляции одноразовые – 2 шт.
3. Адаптер для электродов наружной дефибрилляции одноразовых – 2 шт.
4. Электроды педиатрические одноразовые – 2 шт.
5. Адаптер для педиатрических электродов – 2 шт.
6. Кабель ЭКГ 3- канальный.
7. Кабель ЭКГ 5-канальный.
8. Кабель ЭКГ 12-канальный.
9. Электроды ЭКГ одноразовые - 1 уп./50 шт.
10. Кабель питания.
11. Адаптер питания от переменного тока.
12. Адаптер для электродов с кабелем.
13. Принтеры (встроенный, внешний).
14. Бумага для принтера – 1 уп./10 рулонов.
15. Модуль SpO2.
16. Датчик SpO2.
17. Кабель удлинительный для датчика SpO2.
18. Модуль кардиостимуляции.
19. Модуль неинвазивного измерения артериального давления (НИАД).
20. Манжеты для НИАД: взрослая, детская, для новорожденных.
21. Кабель соединительный для НИАД.
22. Модуль внутренней дефибрилляции.
23. Электроды-ложки для внутренней дефибрилляции – 2 шт.
24. Адаптер для электродов для внутренней дефибрилляции с кабелем.
25. Сумка для переноски.
26. Крепление (прикроватный держатель).
27. Адаптер питания для работы в автомобиле.
28. Блок питания от переменного тока.
29. Блок аккумуляторной батареи.
30. Кабель синхронизации сигнала ЭКГ.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 января 2011 года



Е.А. Тельнова

015106

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08889

Лист 2

31. Карта памяти.
32. Кабель для соединения с ПК.
33. Диск с ПО для просмотра данных.
34. Тель для дефibrиляции.
35. Наружочный резистор самодиагностики.
36. Посредствительный адаптер порта USB.
37. Посредствительный адаптер порта IrDA COM.
38. Кабель UART.
39. Блок питания сетевой.
40. Руководство пользователя.

Z



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

и социального развития
25 января 2011 года

Е.А. Тельнова

015107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08889**

Лист 2

- 31. Карта памяти.
- 32. Кабель для соединения с ПК.
- 33. Диск с ПО для просмотра данных.
- 34. Гель для дефибрилляции.
- 35. Нагрузочный резистор самодиагностики.
- 36. Последовательный адаптер порта USB.
- 37. Последовательный адаптер порта IrDA COM.
- 38. Кабель UART.
- 39. Блок питания сетевой.
- 40. Руководство пользователя.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 января 2011 года



Е.А. Тельнова

015107