



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18776

На медицинское изделие

Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Страйкер"

(ООО "Страйкер"), Россия,

125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, эт. 3, ч. пом. 1

Производитель

"ХартСайн Технолоджис Лтд.", Великобритания,

HeartSine Technologies Ltd., 207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED,

United Kingdom

Место производства медицинского изделия

HeartSine Technologies Ltd., 207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED,

United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-43419/54525 от 10.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2022 года № 10728
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063382

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18776

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD, с принадлежностями,
варианты исполнений:

I. Дефибриллятор полуавтоматический SAM 350P, в составе:

1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 350P.
2. Картридж с электродами Pad-Pak - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1 Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak.
 - 2.2 Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по применению

Принадлежности:

1. Крепление настенное (для футляра настенного).
2. Футляр настенный с сигнализацией.
3. Запасная сумка для транспортировки.
4. Рюкзак для транспортировки.
5. Кабель для скачивания данных.
6. Тренировочная модель 350P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления.
7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger.
8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak.

II. Дефибриллятор полностью автоматический SAM 360P, в составе:

1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 360P.
2. Картридж с электродами Pad-Pak - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1 Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak.
 - 2.2 Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Крепление настенное (для футляра настенного).
2. Футляр настенный с сигнализацией.
3. Запасная сумка для транспортировки.
4. Рюкзак для транспортировки.

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



А.В. Самойлова

0112470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18776

Лист 2

5. Кабель для скачивания данных.
6. Тренировочная модель 360P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления.
7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger.
8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak.
- III. Дефибриллятор полуавтоматический SAM 500P, в составе:
 1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 500P.
 2. Картридж с электродами Pad-Pak - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1 Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak.
 - 2.2 Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.
 3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт. (при необходимости).
 4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).
 5. Инструкция по применению.
- Принадлежности:
 1. Крепление настенное (для футляра настенного).
 2. Футляр настенный с сигнализацией.
 3. Запасная сумка для транспортировки.
 4. Рюкзак для транспортировки.
 5. Кабель для скачивания данных.
 6. Тренировочная модель 500P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления.
 7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger.
 8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112471