



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2014 года № ФСЗ 2012/13508

На медицинское изделие

Дефибрилятор - монитор "MEDUCORE Standard" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Frohbösestraße 12,
22525 Hamburg, Germany**

Производитель

**"ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Frohbösestraße 12,
22525 Hamburg, Germany**

Место производства медицинского изделия

Siebenstucken 14, 24558 Henstedt-Ulzburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-4478/15767 от 24.07.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2014 года № 5571-П
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0008919

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2014 года

№ ФСЗ 2012/13508

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор - монитор "MEDUCORE Standard" с принадлежностями:

1. Электроды самоклеющиеся для проведения дефибрилляции у взрослых (до 20 шт.).
2. Электроды самоклеющиеся для проведения дефибрилляции у детей (до 20 шт.).
3. Кабель для ЭКГ (ERC) (до 20 шт.).
4. Кабель для ЭКГ (АНА) (до 20 шт.).
5. Соединительный кабель для датчика сатурации (датчика пульсоксиметрического) (SpO2) (до 20 шт.).
6. Датчик сатурации (датчик пульсоксиметрический) (SPO2) (до 20 шт.).
7. Программа анализа "DefiView".
8. Блок зарядки батареи.
9. Перезаряжаемый аккумулятор.
10. Симулятор сигнала ЭКГ.
11. Карта памяти SD.
12. Сумка-переноска для дефибриллятора.
13. Платформа "Life-Base 4 NG" для монтажа дефибриллятора.
14. Платформа "Life-Base 1 NG" для монтажа и переноски дефибриллятора.
15. Набор крепежных элементов (рельефный потайной винт (3 шт.), детали, защищающие материал, диаметр 4 мм (3 шт.), рельефный потайной винт (3 шт.), ремень-перемычка, самоклеющийся ярлык).
16. Набор для прикрепления сумки-переноски аппарата MEDUCORE Standard к стандартному больничному рейлингу (адаптер для стандартного больничного рейлинга (2 шт.), зенковка (4 шт.), ключ-шестигранник (4 шт.), ремень-перемычка (2 шт.), инструкция по сборке набора для монтажа на больничном рейлинге, смазка, предотвращающая раскручивание резьбовых соединений LOCTITE, самоклеющийся ярлык).
17. Сумка для принадлежностей LIFE BASE 1 NG (до 3 шт.).
18. Сумка для принадлежностей LIFE BASE 4 NG (до 3 шт.).
19. Защитная сумка II LIFE BASE 1 NG (3 части – основная, левый карман и правый карман).
20. Защитная сумка II LIFE BASE 4 NG (3 части – основная, левый карман и правый карман).
21. Переходная пластина для монтажа аппаратов ИВЛ на платформу Life-Base 4 NG и Life-Base 1 NG (до 3 шт.).
22. Зарядная станция.
23. Приспособление для закрепления на каталке (носилках, больничной койке) (до 3 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0007452