



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 года № РЗН 2016/4844

На медицинское изделие

**Дефибрилляторы ZOLL, модели: M-Series, M-Series CCT, E-Series
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн", США,
ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA**

Производитель

**"ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн", США,
ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44671/60504 от 07.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2021 года № 9914
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № РЗН 2016/4844

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибрилляторы ZOLL, модели: M-Series, M-Series CCT, E-Series с принадлежностями:

1. ЭКГ-кабель пациента на 3, 5 или 10 отведений (3, 5, 12 lead patient cable).
2. Универсальный кабель для наружной и внутренней дефибрилляции и кардиостимуляции (Universal cable).
3. Перезаряжаемый свинцово-кислотный аккумулятор (ZOLL Battery Pack PD 4410, ZOLL XL SMART Battery или ZOLL SMART Battery).
4. Зарядное устройство для 4 аккумуляторов (Base Power Charger 4x4).
5. Зарядное устройство для 1 аккумулятора (1x1 Quick Charge Charger, 1x1 AutoTest Charger, Power Charger или Single Battery Charger).
6. Внутренние разрядные электроды-"ложки" в комплекте с рукоятками и кабелями (Internal Handles with 1.0"; 1.6"; 2.7"; 3.0" Spoon).
7. "Утюжковые" дефибрилляционные электроды External Paddles Apex/Sternum.
8. Сетевой шнур (Power code).
9. Термобумага (Recorder paper) (стартовый набор).
10. Мультифункциональные электроды MFE statopadz, proopadz, pediopadz.
11. ЭКГ-электроды (ECG electrodes).
12. Датчик пульсоксиметрический многоразовый (Reusable SpO₂ Sensor).
13. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Disposable SpO₂ Sensors) (стартовый набор).
14. SPO₂-кабель Reusable (SPO₂ cable).
15. CO₂-датчик и кабель (Capnostat CO₂ Sensor and Cable).
16. Модуль капнометрический (LoFlo M Series Sidestream LoFlo Module).
17. Адаптер для эндотрахеальной трубки и трахеостомической канюли многоразовый (Reusable Pediatric/Adult Airway Adapter).
18. Адаптер для эндотрахеальной трубки и трахеостомической канюли одноразовый (Single Patient Use Pediatric/Adult Airway Adapter).
19. Оральная/ Назальная CO₂-канюля (Oral/Nasal CO₂ Sampling Cannula).
20. CO₂-маска с адаптером (CO₂ Mask with adapter).
21. Карта памяти (2 mb, 4 mb, 16 mb PCMCIA Data Cards).
22. Устройство чтения карт памяти OMNIDrive (External Card Reader, OMNIDrive).
23. Кабель передачи данных через порт RS-232 (RS-232 data transfer cable).
24. НАД-манжета (NIBP cuff).
25. Температурный датчик (Temperature probe).
26. Интерфейс-кабель для инвазивного давления (IBP Interface Cable).

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

Д.Ю. Павлюков

0090288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № РЗН 2016/4844

Лист 2

27. Датчики инвазивного давления (IBP Transducers).
 28. Дефибрилляционный гель (Defibrillator Gel) (стартовый набор).
 29. ЭКГ-симулятор (ECG Simulator).
 30. ЭКГ-симулятор на 12 отведений (12 Lead ECG Simulator).
 31. Bluetooth-адаптер для M Series/CCT (Bluetooth Adapter Pod Kit for M Series/CCT).
 32. Кабель-удленитель для модема (Modem Extension Cable).
 33. Сумка для ношения (Carry Case Xtreme Pack I, II).
 34. Инструкция по эксплуатации (Operator manual).
 35. Настенное крепление (Wall Bracket Kit).
- Место производства:
1. ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA.
 2. Suzhou ZOLL Medical Technology Co., Ltd., Room102-2, Block 19, No.8 Jinfeng Road, Suzhou New District, 215163 Suzhou, Jiangsu, People's Republic of China.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090240