



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19851

На медицинское изделие
Дефибриллятор серия ТЕС-5600

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Нихон Коден Корпорейшн", Япония,
Nihon Kohden Corporation, 1-31-4, Nishiogichai Shinjuku-ku, Tokyo 161- 8560, Japan

Производитель
"Нихон Коден Корпорейшн", Япония,
Nihon Kohden Corporation, 1-31-4, Nishiogichai Shinjuku-ku, Tokyo 161- 8560, Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46961/93494 от 18.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2023 года № 1600
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19851

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор серия ТЕС-5600, варианты исполнения:

I. Дефибриллятор ТЕС-5621, в составе:

1. Дефибриллятор ТЕС-5621.
2. Кабель питания, модель/артикул L936.
3. Кабель ЭКГ соединительный, модель JC-906P, артикул K922.
4. Бумага для регистрации, модель RQS50-3, артикул A128.
5. Электроды для внешней дефибрилляции со съемной пластиной для взрослых и встроенной пластиной для детей, модель/артикул ND-831V (при необходимости).
6. Гель контактный "Gelaid", модель Z-101BA, артикул F015A, 2 шт./уп. - не более 5 уп. (при необходимости).
7. Блок мультипараметрический SpO2/CO2, модель/артикул QI-564V (при необходимости).
8. Блок мультипараметрический SpO2/ CO2/НИАД, модель/артикул QI-565V (при необходимости).
9. Модуль неинвазивного измерения давления для блока мультипараметрического SpO2/ CO2/НИАД, модель/артикул SG-565V (при необходимости).
10. Тележка, модель/артикул KD-561V (при необходимости).
11. Корзина для тележки, модель/артикул DI-831V, 2 шт./уп. (при необходимости).
12. Адаптер для одноразовых электродов, модель JC-865V, артикул K342B (при необходимости).
13. Электроды одноразовые для взрослых, детей и новорожденных с проводом длиной 2,5 м, модель P-721, артикул H331 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 35 мм, модель/артикул ND-863V (при необходимости).
15. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 45 мм, модель/артикул ND-864V (при необходимости).
16. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 55 мм, модель/артикул ND-865V (при необходимости).
17. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 65 мм, модель/артикул ND-866V (при необходимости).
18. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 75 мм, модель/артикул ND-867V (при необходимости).
19. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 35 мм с кнопкой, модель/артикул ND-893V (при необходимости).
20. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 45 мм с кнопкой.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19851

Лист 2

- модель/артикул ND-894V (при необходимости).
21. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 55 мм с кнопкой, модель/артикул ND-895V (при необходимости).
22. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 65 мм с кнопкой, модель/артикул ND-896V (при необходимости).
23. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 75 мм с кнопкой, модель/артикул ND-897V (при необходимости).
24. SD карта для обновления программного обеспечения (для анализа аритмий), модель/артикул QS-831V (при необходимости).
25. Батарея аккумуляторная, модель YZ-024H9, артикул X065 (при необходимости).
26. Держатель для емкости с контактным гелем, модель/артикул YZ-025H0 (при необходимости).
27. Крепление настенное, модель/артикул KG-561V (при необходимости).
28. Крюк для крепления дефибриллятора к спинке кровати, модель/артикул YZ-047H4 (при необходимости).
29. Кабель отведений на 3 электрода, модель BR-903P, артикул K911 (при необходимости).
30. Электроды ЭКГ, модель L-150X, артикул G207, 150 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
31. Датчик CO₂ прямого потока, модель TG-980P, артикул P910A (при необходимости).
32. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, модель YG-211T, артикул R805, 30 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
33. Кабель SpO₂ соединительный, модель JL-900P, артикул K931 (при необходимости).
34. Датчик SpO₂ пальцевой многоцветный, модель TL-201T, артикул P225F - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Шланг для манжет, модель YN-901P, артикул S902 (при необходимости).
36. Манжета многоцветная (для новорожденных, ширина 5 см), модель YP-710T, артикул S951A - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Манжета многоцветная (для детей, ширина 7 см), модель YP-711T, артикул S951B - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Манжета многоцветная (для взрослых малая, ширина 10 см), модель YP-712T, артикул S951C - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Манжета многоцветная (для взрослых стандарт, ширина 13 см), модель YP-713T, артикул S951D - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Манжета многоцветная (для взрослых большая, ширина 16 см), модель YP-714T,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19851

Лист 3

- артикул S951E - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Манжета многоразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см), модель YP-715T, артикул S951F - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Эксплуатационная документация:
- 42.1. Руководство оператора - 1 шт.
- 42.2. Приложение к Руководству оператора - 1 шт.
- 42.3. Приложение к Руководству оператора. Модуль неинвазивного измерения давления - 1 шт.
- II. Дефибриллятор TEC-5631, в составе:
1. Дефибриллятор TEC-5631.
2. Кабель питания, модель/артикул L936.
3. Кабель ЭКГ соединительный, модель JC-906P, артикул K922.
4. Бумага для регистрации, модель RQS50-3, артикул A128.
5. Электроды для внешней дефибрилляции со съемной пластиной для взрослых и встроенной пластиной для детей, модель/артикул ND-831V (при необходимости).
6. Гель контактный "Gelaid", модель Z-101BA, артикул F015A, 2 шт./уп. - не более 5 уп. (при необходимости).
7. Блок мультипараметрический SpO2/CO2, модель/артикул QI-564V (при необходимости).
8. Блок мультипараметрический SpO2/ CO2/НИАД, модель/артикул QI-565V (при необходимости).
9. Модуль неинвазивного измерения давления для блока мультипараметрического SpO2/ CO2/НИАД, модель/артикул SG-565V (при необходимости).
10. Тележка, модель/артикул KD-561V (при необходимости).
11. Корзина для тележки, модель/артикул DI-831V, 2 шт./уп. (при необходимости).
12. Адаптер для одноразовых электродов, модель JC-865V, артикул K342B (при необходимости).
13. Электроды одноразовые для взрослых, детей и новорожденных с проводом длиной 2,5 м, модель P-721, артикул H331 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 35 мм, модель/артикул ND-863V (при необходимости).
15. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 45 мм, модель/артикул ND-864V (при необходимости).
16. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 55 мм, модель/артикул ND-865V (при необходимости).
17. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 65 мм, модель/артикул

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19851

Лист 4

- ND-866V (при необходимости).
18. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 75 мм, модель/артикул ND-867V (при необходимости).
19. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 35 мм с кнопкой, модель/артикул ND-893V (при необходимости).
20. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 45 мм с кнопкой, модель/артикул ND-894V (при необходимости).
21. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 55 мм с кнопкой, модель/артикул ND-895V (при необходимости).
22. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 65 мм с кнопкой, модель/артикул ND-896V (при необходимости).
23. Электроды для внутренней дефибрилляции диаметром 75 мм с кнопкой, модель/артикул ND-897V (при необходимости).
24. SD карта для обновления программного обеспечения (для анализа аритмий), модель/артикул QS-831V (при необходимости).
25. Батарея аккумуляторная, модель YZ-024H9, артикул X065 (при необходимости).
26. Держатель для емкости с контактным гелем, модель/артикул YZ-025H0 (при необходимости).
27. Крепление настенное, модель/артикул KG-561V (при необходимости).
28. Крюк для крепления дефибриллятора к спинке кровати, модель/артикул YZ-047H4 (при необходимости).
29. Кабель отведений на 3 электрода, модель BR-903P, артикул K911 (при необходимости).
30. Электроды ЭКГ, модель L-150X, артикул G207, 150 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
31. Датчик CO2 прямого потока, модель TG-980P, артикул P910A (при необходимости).
32. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, модель YG-211T, артикул R805, 30 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
33. Кабель SpO2 соединительный, модель JL-900P, артикул K931 (при необходимости).
34. Датчик SpO2 пальцевой многоцветный, модель TL-201T, артикул P225F - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Шланг для манжет, модель YN-901P, артикул S902 (при необходимости).
36. Манжета многоцветная (для новорожденных, ширина 5 см), модель YP-710T, артикул S951A - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Манжета многоцветная (для детей, ширина 7 см), модель YP-711T, артикул S951B - не более 10 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19851

Лист 5

S951B - не более 10 шт. (при необходимости).

38. Манжета многоразовая (для взрослых малая, ширина 10 см), модель YP-712T, артикул S951C - не более 10 шт. (при необходимости).

39. Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см), модель YP-713T, артикул S951D - не более 10 шт. (при необходимости).

40. Манжета многоразовая (для взрослых большая, ширина 16 см), модель YP-714T, артикул S951E - не более 10 шт. (при необходимости).

41. Манжета многоразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см), модель YP-715T, артикул S951F - не более 10 шт. (при необходимости).

42. Эксплуатационная документация:

42.1. Руководство оператора - 1 шт.

42.2. Приложение к Руководству оператора - 1 шт.

42.3. Приложение к Руководству оператора. Модуль неинвазивного измерения давления - 1 шт.

Место производства:

1. NIHON KONDEN TOMIOKA CORPORATION, Tomioka Office, 486 Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma 370-2343, Japan.

2. NIHON KONDEN TOMIOKA CORPORATION, Tomioka Factory II, 2027-1 Tomioka, Tomioka-shi, Gunma 370-2316, Japan.

3. NIHON KONDEN TOMIOKA CORPORATION, Tomioka Production Center, 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma 370-2314, Japan.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117363