



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2022 года № РЗН 2019/8086

На медицинское изделие

**Дефибрилятор внешний полуавтоматический Powerheart AED G5
Semi-Automatic 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

ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA

Номер регистрационного досье № РД-48483/95020 от 16.03.2022

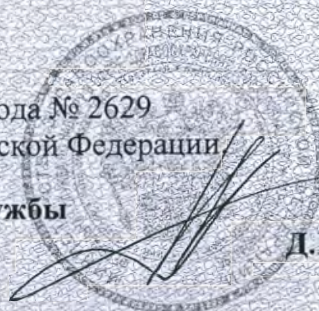
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2022 года № 2629
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0061352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2022 года

№ РЗН 2019/8086

Лист 1

На медицинское изделие

**Дефибрилятор внешний полуавтоматический Powerheart AED G5
Semi-Automatic с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Дефибрилятор Powerheart AED G5 Semi-Automatic.
2. Электроды одноразовые для взрослых Powerheart G5 AED Adult Electrode (2 шт./уп.) - не более 20 уп. (поставляется по требованию).
3. Электроды одноразовые для взрослых с устройством для сердечно-лёгочной реанимации Powerheart G5 AED Adult Electrode with CPR Device (2 шт./уп.) - не более 20 уп. (при необходимости).
4. Электроды одноразовые для детей Powerheart G5 AED Pediatric Electrode (2 шт./уп.) - не более 20 уп. (при необходимости).
5. Батарея литиевая одноразовая Intellisense.
6. Программа AED Manager на CD-диске.
7. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Батарея литиевая одноразовая Intellisense - не более 15 шт.
2. Симулятор ЭКГ Powerheart G5 AED Training Simulator - не более 10 шт.
3. Кейс для транспортировки G5 Premium carry case - не более 10 шт.
4. Кейс для транспортировки G5 Carry sleeve - не более 10 шт.
5. Кейс для транспортировки водонепроницаемый G5 Pelican carry case - не более 10 шт.
6. Рюкзак для транспортировки G5 AED Rescue Backpack - не более 10 шт.
7. Крепление настенное - не более 10 шт.
8. Крепление настенное с сигнализацией - не более 10 шт.
9. Крепление с ремнями для спецтранспорта - не более 10 шт.
10. Кабель для передачи данных - не более 10 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098051