



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19870

На медицинское изделие

Дефибриллятор-монитор Defigard HD-7 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шиллер Медикал", Франция,

Schiller Medical, 4, rue Louis Pasteur, 67160 Wissembourg, France

Производитель

"Шиллер Медикал", Франция,

Schiller Medical, 4, rue Louis Pasteur, 67160 Wissembourg, France

Место производства медицинского изделия

Schiller Medical, 4, rue Louis Pasteur, 67160 Wissembourg, France

Номер регистрационного досье № РД-53229/88619 от 28.11.2022

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 29 марта 2023 года № 11/14
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071315

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19870

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор-монитор Defigard HD-7 с принадлежностями,
в составе:

1. Основной блок с термопринтером - 1 шт.
2. Утюжковые электроды - 2 шт.
3. Встроенный модуль/опция пульсоксиметрии - 1 шт. (при необходимости).
4. Встроенный модуль/опция НИАД - 1 шт. (при необходимости).
5. Встроенный модуль/опция пейсмейкера - 1 шт. (при необходимости).
6. Встроенный модуль/опция капнографии CO2 ISA, Masimo - 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель пациента 4-х жильный клипсовый - 1 шт. (при необходимости).
8. Комплект одноразовых ЭКГ электродов, Ambu BlueSensor - 25 шт./уп., не более 10 упаковок (при необходимости).
9. Бумага для термопринтера - 5 шт./уп., не более 10 упаковок (при необходимости).
10. Манжета НИАД для новорожденных, (обхват руки 6-12 см) - 1 шт. (при необходимости).
11. Манжета НИАД для детей, (обхват руки 16-28 см) - 1 шт. (при необходимости).
12. Манжета НИАД для взрослых, (обхват руки 26-33 см) - 1 шт. (при необходимости).
13. Трубка для манжет НИАД - 1 шт. (при необходимости).
14. Соединительный кабель SpO2, Masimo - 1 шт. (при необходимости).
15. Многоцветный пальчиковый датчик для взрослых пульсоксиметрический (> 30 кг), M-LNCS DCI, Masimo - 1 шт. (при необходимости).
16. Многоцветный пальчиковый датчик для детей пульсоксиметрический (10-50 кг), M-LNCS DCIP, Masimo - 1 шт. (при необходимости).
17. Линия образца одноразовая для опции капнографии - 25 шт./уп. не более 10 упаковок (при необходимости).
18. Набор одноразовых адгезивных электродов для дефибрилляции и стимуляции для взрослых - 2 шт. (при необходимости).
19. Набор одноразовых адгезивных электродов для дефибрилляции и стимуляции для детей - 2 шт. (при необходимости).
20. Датчик обратной связи СЛР, ARGUS LifePoint - 1 шт. (при необходимости).
21. Адгезивные наклейки для датчика обратной связи СЛР, ARGUS LifePoint - 5шт./уп., не более 10 упаковок (при необходимости).
22. Кабель для внутренней дефибрилляции - 1 шт. (при необходимости).
23. Электроды ложечковые для внутренней дефибрилляции для взрослых - 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19870

Лист 2

24. Электроды ложечковые для внутренней дефибрилляции, для детей - 2 шт. (при необходимости).

25. Адаптер для соединительного кабеля для ложечковых электродов - 1 шт. (при необходимости).

26. Шнур питания - 1 шт.

27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Тележка на колесах - 1 шт.

2. Сумка для транспортировки - 1 шт.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119417