



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года № РЗН 2024/22893

На медицинское изделие

Дефибрилляторы Deficor по ЛТБВ.941135.001 ТУ, варианты исполнения:
Дефибриллятор-монитор Deficor-DM по ЛТБВ.941135.001 ТУ, Дефибриллятор
автоматический наружный Deficor-AED-N по ЛТБВ.941135.001 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Экстренные медицинские
системы" (ООО "ЭМС"), Россия,
603074, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Сормовское ш., д. 1, кв. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экстренные медицинские
системы" (ООО "ЭМС"), Россия,
603074, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Сормовское ш., д. 1, кв. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭМС", Россия, 603058, Нижегородская область, г. Нижний Новгород,
ул. Героя Попова, д. 36

Номер регистрационного досье № РД-59970/104009 от 10.01.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2024 года № 3456
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22893

Лист 1

На медицинское изделие

**Дефибрилляторы Deficor по ЛТБВ.941135.001 ТУ, варианты исполнения:
Дефибриллятор-монитор Deficor-DM по ЛТБВ.941135.001 ТУ, Дефибриллятор
автоматический наружный Deficor-AED-N по ЛТБВ.941135.001 ТУ:**

I. Дефибриллятор-монитор Deficor-DM по ЛТБВ.941135.001 ТУ, в составе:

1. Основной блок ЛТБВ.941135.002-03/04/05/06 - 1 шт.
2. Электроды дефибрилляции многоразовые для взрослых и детей ЛТБВ.943132.001 - 1 шт. (при необходимости).
3. Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для взрослых ЛТБВ.943132.002 - от 1 до 3 упаковок.
4. Электрод дефибрилляции OBS-DE/P производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303 A 1525 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
5. Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.102 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
6. Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для детей ЛТБВ.943132.003 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
7. Электрод дефибрилляции OBS-DE/W производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303A 1525 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
8. Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.103 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
9. Аккумуляторная батарея ЛТБВ.943129.001 - от 1 до 3 шт.
10. Неперезаряжаемая батарея ЛТБВ.943129.002 - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
11. Сетевой преобразователь 220/13 В ЛТБВ.943129.003 - 1 шт.
12. Сетевой преобразователь 12/13 В ЛТБВ.943129.004 - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель ЭКГ 3-проводной ЛТБВ.943139.001 - 1 шт. (при необходимости).
14. Кабель ЭКГ 3-проводной ЛТБВ.943139.004 - 1 шт. (при необходимости).
15. Кабель ЭКГ 5-проводной ЛТБВ.943139.002 - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель ЭКГ 5-проводной ЛТБВ.943139.005 - 1 шт. (при необходимости).
17. Кабель ЭКГ 10-проводной ЛТБВ.943139.003 - 1 шт. (при необходимости).
18. Комплект электродов ЭКГ многоразовых грудных для взрослых производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.111.12 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0141051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22893

Лист 2

19. Комплект электродов ЭКГ многоразовых грудных для детей производства АВ Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.111.10 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
 20. Комплект электродов ЭКГ многоразовых на конечности для взрослых производства АВ Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.100.00 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
 21. Комплект электродов ЭКГ многоразовых на конечности для детей производства АВ Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.100.10 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
 22. Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых производства АВ Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.830.28 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
 23. Электроды ЭКГ одноразовые для детей производства АВ Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.830.12 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).
 24. Датчик SpO2 «манжета» для взрослых ЛТБВ.943119.001 - 1 шт. (при необходимости).
 25. Датчик SpO2 «манжета» для детей ЛТБВ.943119.002 - 1 шт. (при необходимости).
 26. Датчик SpO2 «прищепка» для взрослых ЛТБВ.943119.003 - 1 шт. (при необходимости).
 27. Датчик SpO2 «прищепка» для детей ЛТБВ.943119.004 - 1 шт. (при необходимости).
 28. Датчик SpO2 неонатальный ЛТБВ.943119.005 - 1 шт. (при необходимости).
 29. Манжета НИАД для взрослых ЛТБВ.943119.008 - 1 шт. (при необходимости).
 30. Манжета НИАД для взрослых ЛТБВ.943119.009 - 1 шт. (при необходимости).
 31. Манжета НИАД для детей ЛТБВ.943119.010 - 1 шт. (при необходимости).
 32. Манжета НИАД неонатальная ЛТБВ.943119.011 - 1 шт. (при необходимости).
 33. Манжета НИАД неонатальная ЛТБВ.943119.012 - 1 шт. (при необходимости).
 34. Датчик СО2 ЛТБВ.943119.006 - 1 шт. (при необходимости).
 35. Датчик компрессий ЛТБВ.943119.007 - 1 шт. (при необходимости).
 36. Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР «Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000 производства АО «Регистрон» (Россия), артикул 5723/12-Н - от 1 до 5 рулонов (при необходимости).
 37. Руководство по эксплуатации ЛТБВ.941135.001-01 РЭ - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Кронштейн ЛТБВ.943129.008 - 1 шт. (при необходимости).
 2. Ручка для переноски ЛТБВ.943129.009 - 1 шт. (при необходимости).
 3. Сумка для переноски ЛТБВ.943129.010 - 1 шт.
 4. Карманы для сумки ЛТБВ.943129.011 - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0141052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22893

Лист 3

5. Адаптер для электродов дефибрилляции ЛТБВ.943129.013 - от 1 до 3 шт. (при необходимости); поставляется с электродами OBS-DE/P артикул 303A1525, OBS-DE/W артикул 303A1525, Lessa Defi-Pad артикулы 99.835.102 и 99.835.103.

6. Адаптер для датчика CO2 производства Shenzhen YKD Technology Co., Ltd. (Китай), артикул WK01 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

7. Адаптер для датчика CO2 производства Shenzhen YKD Technology Co., Ltd. (Китай), артикул WK02 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

8. Карта памяти - 1 шт. (при необходимости).

9. Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).

II. Дефибрилятор автоматический наружный Deficor-AED-N по ЛТБВ.941135.001 ТУ, в составе:

1. Основной блок ЛТБВ.941135.002-02 - 1 шт.

2. Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для взрослых ЛТБВ.943132.002 - от 1 до 3 упаковок.

3. Электрод дефибрилляции OBS-DE/P производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303A1525 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).

4. Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.102 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).

5. Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для детей ЛТБВ.943132.003 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).

6. Электрод дефибрилляции OBS-DE/W производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303A1525 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).

7. Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.103 - от 1 до 3 упаковок (при необходимости).

8. Неперезаряжаемая батарея ЛТБВ.943129.002 - от 1 до 3 шт.

9. Сетевой преобразователь 220/13 В ЛТБВ.943129.003 - 1 шт. (при необходимости).

10. Сетевой преобразователь 12/13 В ЛТБВ.943129.004 - 1 шт. (при необходимости).

11. Датчик компрессий ЛТБВ.943119.007 - 1 шт. (при необходимости).

12. Руководство по эксплуатации ЛТБВ.941135.001-02 РЭ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн ЛТБВ.943129.008 - 1 шт. (при необходимости).

2. Ручка для переноски ЛТБВ.943129.009 - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0141053

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22893

Лист 4

3. Сумка для переноски ЛТБВ.943129.010 - 1 шт.
4. Адаптер для электродов дефибрилляции ЛТБВ.943129.013 - от 1 до 3 шт. (при необходимости); поставляется с электродами OBS-DE/P артикул 303A1525, OBS-DE/W артикул 303A1525, Lessa Defi-Pad артикулы 99.835.102 и 99.835.103.
5. Карта памяти microSDHC - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141054