



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/08889

На медицинское изделие

Дефибриллятор-монитор Dixon с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КУ Медикал Системс, Инк.", Республика Корея,

**CU Medical Systems, Inc., 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea**

Производитель

"КУ Медикал Системс, Инк.", Республика Корея,

**CU Medical Systems, Inc., 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**CU Medical Systems, Inc., 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-16142/67825 от 03.03.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4410**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2017 года № 23/16

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0031030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/08889

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор-монитор Dixon с принадлежностями:

Дефибриллятор-монитор Dixon с принадлежностями (виды: 119850, 126500).

В вариантах исполнения: Dixon ER-5, Dixon HD-1.

Принадлежности:

1. Электроды-утоги для наружной дефибрилляции многоразовые - 2 шт.
2. Электроды для наружной дефибрилляции одноразовые - 2 шт.
3. Адаптер для электродов наружной дефибрилляции одноразовых - 2 шт.
4. Электроды педиатрические одноразовые - 2 шт.
5. Адаптер для педиатрических электродов - 2 шт.
6. Кабель ЭКГ 3-канальный.
7. Кабель ЭКГ 5-канальный.
8. Кабель ЭКГ 12-канальный.
9. Электроды ЭКГ одноразовые - 1 уп./50 шт.
10. Кабель питания.
11. Адаптер питания от переменного тока.
12. Адаптер для электродов с кабелем.
13. Принтеры (встроенный, внешний).
14. Бумага для принтера - 1 уп./10 рулонов.
15. Модуль SpO₂.
16. Датчик SpO₂.
17. Кабель удлинительный для датчика SpO₂.
18. Модуль кардиостимуляции.
19. Модуль неинвазивного измерения артериального давления (НИАД).
20. Манжеты для НИАД: взрослая, детская, для новорожденных.
21. Кабель соединительный для НИАД.
22. Модуль внутренней дефибрилляции.
23. Электроды-ложки для внутренней дефибрилляции - 2 шт.
24. Адаптер для электродов для внутренней дефибрилляции с кабелем.
25. Сумка для переноски.
26. Крепление (прикроватный держатель).
27. Адаптер питания для работы в автомобиле.
28. Блок питания от переменного тока.
29. Блок аккумуляторной батареи.
30. Кабель синхронизации сигнала ЭКГ.
31. Карта памяти.

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



Д.Ю. Павлюков

0034216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/08889

Лист 2

- 32. Кабель для соединения с ПК.
- 33. Диск с ПО для просмотра данных.
- 34. Гель для дефибрилляции.
- 35. Нагрузочный резистор самодиагностики.
- 36. Последовательный адаптер порта USB.
- 37. Последовательный адаптер порта IrDA COM.
- 38. Кабель UART.
- 39. Блок питания сетевой.
- 40. Руководство пользователя.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034217