



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6248

На медицинское изделие

Автоматический наружный дефибриллятор А15

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б

Производитель

"Медиана Ко., Лтд.", Корея,
Mediana Co., Ltd., 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б

Номер регистрационного досье № РД-15046/72152 от 27.12.2016

Вид медицинского изделия 262390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2017 года № 79/17
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0034024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6248

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический наружный дефибриллятор A15

I. Состав:

1. АНД А15 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Электроды одноразовые "PADS-AP", производства Mediana Co., Ltd. (Республика Корея) - 1 шт.
4. Батарея питания, производства Mediana Co., Ltd. (Республика Корея) - 1 шт.
5. Салфетка антисептическая спиртовая, стерильная (60x100) мм по ТУ 9393-028-01899876-14, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия, РУ № РЗН 2014/2263 - 1 шт.
6. Станок для бритвы операционного поля APEXMED, производства «Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФЗС 2009/04329 - 1 шт.
7. Мягкая переносная сумка - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Карта памяти SD - 1 шт.
2. Компакт диск с ПО HeartOn AED Event Review - 1 шт.
3. Руководство пользователя для ПО HeartOn AED Event Review - 1 шт.
4. Адаптер для ИК порта - 1 шт.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039005