



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года № РЗН 2017/6248

На медицинское изделие

Автоматический наружный дефибриллятор А15, модели: А15, А15НП

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

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 обл., г. Екатеринбург,
ул. Восточная, д. 336**

Номер регистрационного досье № РД-45402/79321 от 17.11.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2022 года № 5172
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0066764

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6248

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический наружный дефибриллятор А15, модели: А15, А15НП,
варианты исполнения:

- I. Автоматический наружный дефибриллятор А15, модель А15, в составе:
 1. Автоматический наружный дефибриллятор - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 3. Упаковка - 1 шт.
 4. Электроды одноразовые «PADS-AP», «Mediana Co., Ltd.», (Республика Корея) - не более 100 шт. (при необходимости).
 5. Батарея питания, «Mediana Co., Ltd.», (Республика Корея) - не более 100 шт. (при необходимости).
 6. Салфетка антисептическая спиртовая, стерильная (60x100) мм по ТУ 9393-028-01899876-14, ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия, РУ № РЗН 2014/2263 - не более 100 шт. (при необходимости).
 7. Станок для бритья операционного поля APEXMED, «Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшил Трейд Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФЗС 2009/04329 - не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Компактный диск с программным обеспечением HeartOn AED Event Review - 1 шт.
 9. Руководство пользователя для программного обеспечения HeartOn AED Event Review - 1 шт.
 10. Карта памяти SD - не более 3 шт. (при необходимости).
 11. Мягкая переносная сумка - 1 шт.
- II. Автоматический наружный дефибриллятор А15, модель А15НП, в составе:
 1. Автоматический наружный дефибриллятор - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 3. Упаковка - 1 шт.
 4. Электроды одноразовые «PADS-AP», «Mediana Co., Ltd.», Республика Корея - не более 100 шт. (при необходимости).
 5. Батарея питания, «Mediana Co., Ltd.», Республика Корея - не более 100 шт. (при необходимости).
 6. Устройство-маска полизиленовая для искусственной вентиляции легких одноразового использования «рот-устройство-рот» - «ФЭСТ» по ТУ 9393-158-10973749-2015, ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, РУ № РЗН 2016/3806 - не более 100 шт. (при необходимости).
 7. Карта памяти SD - не более 3 шт. (при необходимости).
 8. Мягкая переносная сумка - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0101723