



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4584

На медицинское изделие

Дефибралиторы SCHILLER с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шиллер Холдинг АГ", Швейцария,

Schiller Holding AG, Altgasse 68, 6340 Baar, Switzerland

Производитель

"Шиллер АГ", Швейцария,

Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12537/31397 от 05.08.2016

Вид медицинского изделия 126500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 14410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение №

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2016 года № 290

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022515

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4584

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибрилляторы SCHILLER с принадлежностями:

- MINIDEF 3, мод.: plus, easy, easyport, successor, light, display, tele, GSM, III, EP, EC, CO, Trainer, Ethernet.
- DEFIGARD 1002, мод.: plus, easy, easyport, successor, light, display, tele, GSM, III, EP, EC, CO, Trainer, Ethernet.
- DEFIGARD 3002, мод.: plus, easy, easyport, successor, light, display, tele, GSM, III, EP, EC, CO, Trainer, Ethernet.
- DEFIGARD 5000, мод.: plus, easy, easyport, successor, light, display, tele, GSM, III, EP, EC, CO, Trainer, Ethernet.
- DEFIGARD 6002, мод.: plus, easy, easyport, successor, light, display, tele, GSM, III, EP, EC, CO, Trainer, Ethernet.
- FRED, в мод.: plus, easy, easyport, successor, light, display, tele, GSM, III, EP, EC, CO, Trainer, Ethernet.

Принадлежности:

1. Electrodes utzokhovyie dlya MINIDEF 3.
2. Detckie adapttery dlya utzokhovyih elektrodov.
3. Nakhleivayushchiesya elektrody dlya defibrillyatsii i stimulyatsii k modelyam: MINIDEF 3, FRED, DEFIGARD 3002, FREDeasy, FRED easyport dlya vzroslykh i dlya detey.
4. Perезаряжаемый никель-кадмиевый аккумулятор.
5. AC адаптер для никель-кадмиевого аккумулятора.
6. Батарей литиевые непerezаряжаемые: для дефибрилляторов, для модуля процессора.
7. DG2 2002C2 зарядное устройство для быстрой зарядки двух аккумуляторов с сетевым кабелем и двумя батареями.
8. Система для быстрой зарядки и разрядки никель-кадмиевых аккумуляторов.
9. Сумки для принадлежностей: стандартная, полужесткая, правая, левая, специальная для принадлежностей, для модема.
10. Кейс для транспортировки, в том числе с сумкой для принадлежностей.
11. Кабель для синхронизации.
12. Крепление для CS-200.
13. Модуль визуализации ЭКГ.
14. Кабели пашептныe 3-x жильные: несмет. длинны, банановый.
15. Кабель пациентный банановый 4-x жильный.
16. Кабели пашептныe клипсовые: 3-х, 4-х, 10-ти жильный.
17. Кабель 5-ти жильный клипсовый с отсеками для электродов.
18. ЭКГ электроды: с заплатами, без заплатами.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

0023890

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4584

Лист 2

19. Педанатрические электроды.
 20. Модуль пульсоксиметрии.
 21. Кабель соединительный для датчика пульсоксиметрии.
 22. Ушной датчик SpO2.
 23. Y-образный датчик SpO2 для Oxilink.
 24. Пальцевой датчик SpO2: для взрослых, для детей, для новорожденных.
 25. Пальцевые датчики SpO2: для взрослых (10 шт./уп.); для детей 15-45кг, 3-15кг (10шт. в уп.); для новорожденных (10 шт./уп.).
 26. Пальцевые датчики SpO2: для взрослых тип LNOR/ADT (20 шт./уп.), для детей тип LNOR/PDT (20 шт./уп.).
 27. Фиксирующие полоски для датчика SpO2 (стартовый набор).
 28. Кабели соединительные SpO2: 2,5м, 5м, 10м.
 29. Адаптер для использования наклеивающихся электродов.
 30. Преобразователь DC, 12V.
 31. Переключатель ручной дефибрилляции.
 32. Регулятор последовательности разрядов (бифазный импульс) 90-130-180Дж, (в стандарт входит последовательность 130-130-180Дж).
 33. Модуль записи звукового сопровождения.
 34. Модуль пересылки данных 12-ти отведений ЭКГ в стандарте GSM.
 35. Модуль приема, визуализации и записи данных 12-ти отведений ЭКГ.
 36. Программное обеспечение для передачи данных с карт памяти на ПК: READER Light и READER с возможностью последующей печати, вкл. электронный ключ.
 37. Кабель соединительный для ПК.
 38. ПК (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь с ковриком, монитор, принтер)
 39. Модемы: TC 35G GSM, ZYXEL ISDN, OMNI 56K.
 40. Планарная антенна.
 41. Драйвер карты памяти PCMCIA.
 42. Карты памяти 2 MB, 10 MB.
 43. Интерфейсный кабель FRED/Модем.
 44. Набор кабелей с предохранителями.
 45. Настенное крепление для дефибриллятора: стандартное, полка, в транспортной сумке, для установки в машине скорой помощи.
 46. Тележка стандартная, в том числе держатель и дополнительный ящик.
 47. Наклеивающиеся электроды для тренировки.
 48. ЭКГ симулятор для тренировки с наклеивающимися электродами.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023889

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4584

Лист 3

49. Кабель-переходник для подсоединения симулятора к дефибриллятору.
 50. Манекен для тренинга.
 51. Кабель для манекена.
 52. Коннектор для наклеивающихся электродов для тренинга.
 53. Кабель для наклеивающихся электродов для тренинга.
 54. Непромокаемый чемодан для дефибриллятора.
 55. Стандартный комплект для оказания первой помощи (стартовый набор).
 56. Адаптер для наклеивающихся электродов Medtronic.
 57. Настенный блок со звуковой и световой тревожной сигнализацией: для FREDEasy, для FRED
 58. Программное обеспечение с передающим модулем и источником питания: EASY SOFT, EASYPORT SOFT.
 59. Кабели соединительные для передающего модуля: RS-232, Mini Din.
 60. Модуль расширенного отчета для программного обеспечения READER с кодовой заглушкой.
 61. Мини карта памяти.
 62. Адаптер для мини карты памяти.
 63. Сервисный адаптер для FRED Easyport.
 64. Драйвер мини карты памяти EASY LECT.
 65. Цветной экран. 66. Картридж с угожковыми электродами.
 67. Принтер (Опция RECORDER). 68. Регистрационная бумага, рулоны (стартовый набор).
 69. Водитель ритма для трансторакальной стимуляции (Опция P).
 70. Пульсоксиметрия SpO2 и плевтизограмма (Опция S).
 71. Модуль анализа фибрилляции, полуавтоматический режим (Опция F).
 72. Картридж для наклеивающихся электродов.
 73. Картридж для режима полуавтоматической дефибрилляции.
 74. Картридж для режима внутренней дефибрилляции, в т. ч. с соединительным кабелем.
 75. Модули внутренней дефибрилляции: для взрослых, для детей, неонатальный.
 76. Электроды (ложки) для внутренней дефибрилляции 6 кв.см, 10 кв.см, 16 кв.см, 32 кв.см, 54 кв.см (по 2 шт. в упаковке).
 77. Кабель соединительный для внутренних электродов.
 78. Кабели: сетевой, заземления.
 79. Модуль НИАД.
 80. Манжеты НИАД, для взрослых: 14см, 16 см и для детей: 6см, 7см, 9см.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028888

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4584

Лист 4

81. Соединительные трубки НИАД: 1,5м; 3м.
82. Карта памяти USB.
83. Перезаряжаемый литиевый аккумулятор.
84. Заменяемые часть корпуса дефибрилятора тип 1, тип 2: верхняя, нижняя.
85. Верхняя часть корпуса дефибрилятора, в том числе с модулем анализа дефибрилляции.
86. Нижняя часть корпуса дефибрилятора.
87. Высоковольтный конденсатор.
88. Модули функциональные: материнский, внутреннего разряда, питания, высокого напряжения, светодиодов, управления в сборе, записи на карту памяти, процессора в сборе (без опции голоса), процессора в сборе (с опцией голоса), процессора с дисплеем, усилителя ЭКГ, детекции желудочковой фибрилляции без компонентов, защиты преусилителя ЭКГ, подсетки дисплея, тестирования дефибрилятора, процессора пульсоксиметрии V1, процессора пульсоксиметрии V2, дефибрилятора без конденсатора, SPO2, изоляции (без компонентов), карты памяти.
89. Модули интерфейсные: коммуникации для SPO2 и FV, интерфейса аккумулятора, передающий.
90. Модули дополнительные: СЕМ SPO2, симулятора, конвертера дисплея TFT, контроллера дисплея TFT, PNI.
91. Дисплей: TFT, LCD, черно-белый.
92. Верхняя часть корпуса для TFT дисплея с квадратным выключателем, с круглым выключателем.
93. Верхняя часть корпуса для черно-белого дисплея.
94. Гибкий кабель TFT дисплея.
95. Клавиатура для TFT дисплея.
96. Клавиатура для черно-белого дисплея.
97. Ручка дефибрилятора.
98. Высоковольтный трансформатор.
99. Термопринтер.
100. Аккумулятор SL750SBTZ.
101. Задняя часть корпуса для: наклеивающихся электродов, для утюжковых электродов.
102. Передняя часть корпуса дефибрилятора для наклеивающихся электродов, для утюжковых электродов.
103. Клавиатура для корпуса дефибрилятора.
104. Блок рекордера.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4584

Лист 5

- 105. Резистор тестирования дефибриллятора.
- 106. Батарея поддержки памяти.
- 107. Колпачок кнопок ON/OFF, SHOCK.
- 108. Контакт батареи.
- 109. Плоский кабель LCD дисплея.
- 110. Кнопки переключения: ANALYSIS, ON/OFF, SHOCK.
- 111. Измерительная катушка с кабелем.
- 112. Источник питания ПЗУ дисплея, команд дефибриллятора, фибрилляции.

Место производства:

- 1. Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland.
- 2. Schiller Medical S.A.S., 4 rue Louis Pasteur BP 90050, 67162 Wissembourg, Cedex, France.
- 3. Vollenweider Engineering AG, Bachstrasse 30, 8912 Obfelden, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021504