



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5295

На медицинское изделие
Дефибрилляторы Dixon Heart PAD с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение
"Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"), Россия,
143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корп. 1,
пом. XX, эт. 8, комн. 7

Производитель
"КУ Медикал Системс, Инк.", Корея,
CU Medical Systems, Inc., 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korea

Место производства медицинского изделия
CU Medical Systems, Inc., 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-20950/5522 от 05.02.2018

Вид медицинского изделия 262440

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2018 года № 918
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037679



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5295

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибрилляторы Dixon Heart PAD с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Электроды для дефибрилляции.
2. Электроды для дефибрилляции детей.
3. Адаптеры передачи данных.
4. Карта памяти.
5. Батарея.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Программное обеспечение на дисках CD или прочих цифровых носителях.
8. Сумка для транспортировки.
9. Настенный шкаф.
10. Настенный держатель.
11. Перезаряжаемая батарея.
12. Блок зарядки батареи.
13. Тренировочный аппарат.
14. Тренировочные электроды.
15. Пульт дистанционного управления.
16. AED знак.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044170