



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

На медицинское изделие

Дефибрилятор автоматический малогабаритный «АЛЬТДЕФ» по ТУ 9444-001-14154244-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альтомедика"
(ООО "Альтомедика"), Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альтомедика"
(ООО "Альтомедика"), Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 42

Место производства медицинского изделия

115230, Москва, Варшавское ш., д. 42

Номер регистрационного досье № РД-7433/14385 от 15.06.2015

Вид медицинского изделия 126460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2016 года № 258/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0017470

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор автоматический малогабаритный «АЛЬТДЕФ» по ТУ 9444-001-14154244-2015:

Варианты исполнения:

1. АЛЬТДЕФ-01 (АВЕТ.941513.001):

1.1 Дефибриллятор АЛЬТДЕФ;

1.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей - 1 шт.;

1.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;

1.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;

1.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012

(ПУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;

1.6 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAV SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;

1.7 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAV SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAV SpA, Италия) - не более 20 шт.;

1.8 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;

1.9 Станок для бритья операционного поля АРЕХМЕД, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернешнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;

1.10 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;

1.11 Карта памяти SD - не более 5 шт.;

1.12 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.

2. АЛЬТДЕФ-01G (АВЕТ.941513.001-01.01):

2.1 Дефибриллятор АЛЬТДЕФ;

2.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей - 1 шт.;

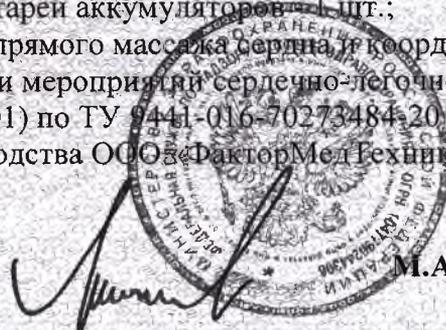
2.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;

2.4 Сетевой источник питания для зарядки батарей аккумуляторов - 1 шт.;

2.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012

(ПУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 2

- 2.6 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
- 2.7 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;
- 2.8 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;
- 2.9 Станок для бритья операционного поля APXHMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;
- 2.10 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;
- 2.11 Карта памяти SD - не более 5 шт.;
- 2.12 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.;
- 2.13 3G/WiFi-роутер - не более 1 шт.;
- 2.14 4G/WiFi-роутер - не более 1 шт.
3. АЛЬТДЕФ-01W (ABET.941513.001-01.10):
- 3.1 Дефибриллятор АЛЬТДЕФ;
- 3.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей - 1 шт.;
- 3.3 Батарея аккумуляторов BATT3S1 ABET.563551.001 - не более 5 шт.;
- 3.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;
- 3.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012), производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;
- 3.6 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
- 3.7 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;
- 3.8 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;
- 3.9 Станок для бритья операционного поля APXHMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;
- 3.10 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;
- 3.11 Карта памяти SD - не более 5 шт.;
- 3.12 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017566

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 3

4. АЛЬТДЕФ-02 (АВЕТ.941513.001-02):
- 4.1 Дефибрилятор АЛЬТДЕФ;
 - 4.2 Сумка для дефибрилятора и принадлежностей - 1 шт.;
 - 4.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;
 - 4.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;
 - 4.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012 (ПУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;
 - 4.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 - 1 шт.;
 - 4.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
 - 4.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
 - 4.9 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
 - 4.10 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;
 - 4.11 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;
 - 4.12 Станок для бритья операционного поля APXHMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;
 - 4.13 Салфетки антисептические спиртовые упаковка - не более 5 шт.;
 - 4.14 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) - не более 20 шт.;
 - 4.15 Карта памяти SD - не более 5 шт.;
 - 4.16 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.;
5. АЛЬТДЕФ-02G (АВЕТ.941513.001-02.01):
- 5.1 Дефибрилятор АЛЬТДЕФ;
 - 5.2 Сумка для дефибрилятора и принадлежностей - 1 шт.;
 - 5.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017567

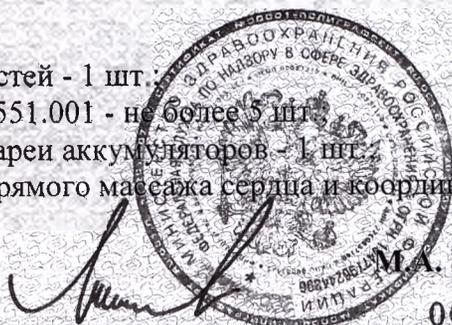
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 4

- 5.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;
- 5.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012 (РУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;
- 5.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 - 1 шт.;
- 5.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 5.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 5.9 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
- 5.10 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;
- 5.11 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) -1 шт.;
- 5.12 Станок для бритья операционного поля APЕХМЕД, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;
- 5.13 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;
- 5.14 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) - не более 20 шт.;
- 5.15 Карта памяти SD - не более 5 шт.;
- 5.16 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.;
- 5.17 3G/WiFi-роутер - не более 1 шт.;
- 5.18 4G/WiFi-роутер - не более 1 шт.
6. АЛЬТДЕФ-02W (АВЕТ.941513.001-02.10):
- 6.1 Дефибрилятор АЛЬТДЕФ;
- 6.2 Сумка для дефибрилятора и принадлежностей - 1 шт.;
- 6.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;
- 6.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;
- 6.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0017568

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 5

последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ГР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012 (РУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;

6.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 - 1 шт.;

6.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;

6.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;

6.9 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;

6.10 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;

6.11 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;

6.12 Станок для бритья операционного поля АРЕХМЕД, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;

6.13 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;

6.14 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) - не более 20 шт.;

6.15 Карта памяти SD - не более 5 шт.;

6.16 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.

7. АЛЬТДЕФ-03 (АВЕТ.941513.001-03):

7.1 Дефибриллятор АЛЬТДЕФ;

7.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей - 1 шт.;

7.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;

7.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;

7.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ГР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012 (РУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0017579

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 6

- 7.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 - 1 шт.;
- 7.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты)
(РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 7.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты)
(РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 7.9 Манжета многоразовая взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012 г., производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 7.10 Пневмошланг удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - 1 шт.;
- 7.11 Модуль пульсоксиметра Хрод (NONIN Medical Inc., США) - 1 шт.;
- 7.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 7.13 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
- 7.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;
- 7.15 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;
- 7.16 Станок для бритвы операционного поля APXHMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;
- 7.17 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;
- 7.18 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) - не более 20 шт.;
- 7.19 Карта памяти SD - не более 5 шт.;
- 7.20 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.;
8. АЛЬТДЕФ-03G (АВЕТ.941513.001-03.01);
- 8.1 Дефибриллятор АЛЬТДЕФ;
- 8.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей - 1 шт.;
- 8.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0017570

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

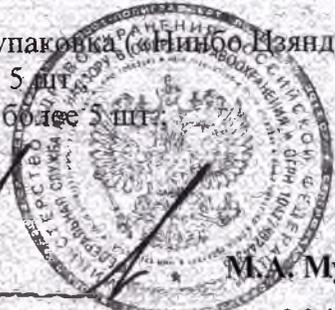
от 04 апреля 2016 года

№ РЗН 2016/3884

Лист 7

- 8.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;
- 8.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012 (РУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;
- 8.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 - 1 шт.;
- 8.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 8.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 8.9 Манжета многоцветная взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 8.10 Пневмоцилиндр удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - 1 шт.;
- 8.11 Модуль пульсоксиметра Xpod (NONIN Medical Inc., США) - 1 шт.;
- 8.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 8.13 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
- 8.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;
- 8.15 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;
- 8.16 Станок для бритья операционного полу APXMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэз Индустриэлл Трейд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;
- 8.17 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;
- 8.18 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) - не более 20 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0017571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 8

- 8.19 Карта памяти SD - не более 5 шт.;
- 8.20 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.;
- 8.21 3G/WiFi-роутер - не более 1 шт.;
- 8.22 4G/WiFi-роутер - не более 1 шт.
9. АЛЬТДЕФ-03W (АВЕТ.941513.001-03.10):
- 9.1 Дефибриллятор АЛЬТДЕФ;
- 9.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей - 1 шт.;
- 9.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;
- 9.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;
- 9.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012 (РУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;
- 9.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 - 1 шт.;
- 9.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэчуринг Ко. Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 9.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 9.9 Манжета многоразовая взрослая плечевая Cnff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 9.10 Пневмошланг удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - 1 шт.;
- 9.11 Модуль пульсоксиметра Хрод (NONIN Medical Inc., США) - 1 шт.;
- 9.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 9.13 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
- 9.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0017572

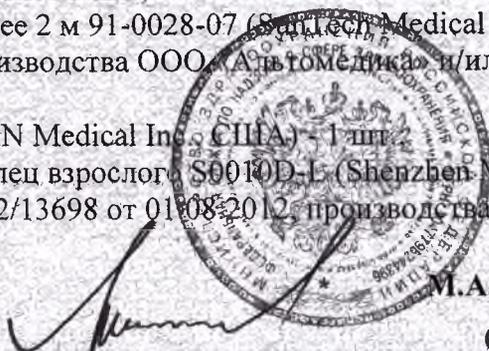
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 9

- производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;
- 9.15 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;
- 9.16 Станок для бритья операционного поля APEXMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;
- 9.17 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;
- 9.18 Комплект клеящихся одноразовых электродов ЭКГ (FIAB, Италия) - не более 20 шт.;
- 9.19 Карта памяти SD - не более 5 шт.;
- 9.20 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.
10. АЛЬТДЕФ-04 (АВЕТ.941513.001-04):
- 10.1 Дефибриллятор АЛЬТДЕФ;
- 10.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей - 1 шт.;
- 10.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;
- 10.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;
- 10.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации НР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012 (РУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;
- 10.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 - 1 шт.;
- 10.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 10.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты) (РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 10.9 Манжета многоцветная взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 10.10 Пневмоцилиндр удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - 1 шт.;
- 10.11 Модуль пульсоксиметра Хрод (NONIN Medical Inc., США) - 1 шт.;
- 10.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0017580

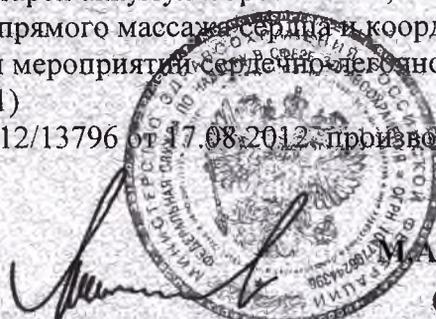
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 10

- ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 10.13 Модуль капнометра Capnostat 5 Mainstream sensor (Novamatrix - Philips - Respiromics, Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - 1 шт.;
- 10.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
- 10.15 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;
- 10.16 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;
- 10.17 Станок для бритья операционного поля APXMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;
- 10.18 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;
- 10.19 Адаптер воздуховода для взрослых однократного применения (10 шт./уп.) M2533A (Novamatrix - Philips - Respiromics, Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 20 шт.;
- 10.20 Адаптер воздуховода неонатальный однократного применения (10 шт./уп.) M2536A (Novamatrix - Philips - Respiromics, Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 20 шт.;
- 10.21 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
- 10.22 Карта памяти SD - не более 5 шт.;
- 10.23 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.
11. АЛЬТДЕФ-04G (АВЕТ.941513.001-04.01):
- 11.1 Дефибриллятор АЛЬТДЕФ;
- 11.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей - 1 шт.;
- 11.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;
- 11.4 Сетевой источник питания для зарядки батарей аккумуляторов - 1 шт.;
- 11.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действия при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012 (РУ № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012, производства ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


И.А. Мурашко
0017574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 11

- 11.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 -1 шт.;
- 11.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты)
(ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 11.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты)
(ПУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;
- 11.9 Манжета многоразовая взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 11.10 Пневмошланг удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - 1 шт.;
- 11.11 Модуль пульсоксиметра Хрод (NONIN Medical Inc., США) - 1 шт.;
- 11.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;
- 11.13 Модуль капнометра Capnostat 5 Mainstream sensor (Novametrix - Philips - Respironics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - 1 шт.;
- 11.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (ПУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;
- 11.15 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (ПУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;
- 11.16 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;
- 11.17 Станок для бритья операционного поля APЕХМЕD, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;
- 11.18 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;
- 11.19 Адаптер воздуховода для взрослых однократного применения (10 шт./уп.) M2533A (Novametrix - Philips - Respironics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 20 шт.
- 11.20 Адаптер воздуховода неонатальный однократного применения (10 шт./уп.) M2536A (Novametrix - Philips - Respironics, Inc., США) (ПУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко
0017575

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 12

производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 20 шт.;

11.21 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;

11.22 Карта памяти SD - не более 5 шт.;

11.23 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.;

11.24 3G/WiFi-роутер - не более 1 шт.;

11.25 4G/WiFi-роутер - не более 1 шт.

12. АЛЬТДЕФ-04W (АВЕТ.941513.001-04.10);

12.1 Дефибриллятор АЛЬТДЕФ;

12.2 Сумка для дефибриллятора и принадлежностей - 1 шт.;

12.3 Батарея аккумуляторов ВАТ3S1 АВЕТ.563551.001 - не более 5 шт.;

12.4 Сетевой источник питания для зарядки батареи аккумуляторов - 1 шт.;

12.5 Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01)

по ТУ 9441-016-70273484-2012 (РУ № ФСР 2012/13796, производства

ООО «ФакторМедТехника», Россия) - 1 шт.;

12.6 Кардиоблок АВЕТ.941311.001 - 1 шт.;

12.7 Кабель пациента ЭКГ десятипроводный (с элементами защиты)

(РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;

12.8 Кабель пациента ЭКГ пятипроводный (с элементами защиты)

(РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, производства «Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэчуринг Ко., Лтд.», КНР) - не более 5 шт.;

12.9 Манжета многоразовая взрослая плечевая Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;

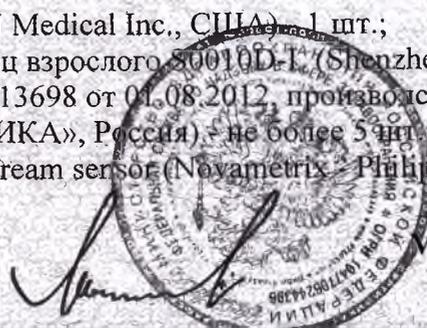
12.10 Пневмошланг удлинительный не менее 2 м 91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - 1 шт.;

12.11 Модуль пульсоксиметра Хрод (NONIN Medical Inc., США) - 1 шт.;

12.12 Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого S0010D-T (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 5 шт.;

12.13 Модуль капнометра Capnostat 5 Mainstream sensor (Novamatrix - Philips - Respiration,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3884

Лист 13

Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - 1 шт.;

12.14 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;

12.15 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей F7958P (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСЗ 2010/07652 от 27.08.2010, производства FIAB SpA, Италия) - не более 20 шт.;

12.16 Устройство чтения карт памяти на персональном компьютере (SD-Reader) - 1 шт.;

12.17 Станок для бритвы операционного поля APXMED, упаковка («Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», Китай) - не более 5 шт.;

12.18 Салфетки антисептические спиртовые, упаковка - не более 5 шт.;

12.19 Адаптер воздуховода для взрослых однократного применения (10 шт./уп.) M2533A (Novamatrix - Philips - Respironics, Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 20 шт.

12.20 Адаптер воздуховода неонатальный однократного применения (10 шт./уп.) M2536A (Novamatrix - Philips - Respironics, Inc., США) (РУ № ФСР 2012/13698 от 01.08.2012, производства ООО «Альтомедика» и/или ООО «АЛЬТОНИКА», Россия) - не более 20 шт.

12.21 Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых F7958 (FIAB SpA, Италия) (РУ № ФСР 2009/04759 от 22.04.2009, производства АО «НПФ «БИОС», Россия) - не более 20 шт.;

12.22 Карта памяти SD - не более 5 шт.;

12.23 Кабель подключения к принтеру по интерфейсу USB - не более 5 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017577