



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:13 01.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204571;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 140446;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/6871 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02919140);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 26.02.2018;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 30.09.2026;
7. Период действия версии: с 30.09.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями
 - I. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250), (вид 262390), в составе:
 1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250).
 2. Батарея перезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
 3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreCormect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
 4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Руководство по эксплуатации.
 6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).

8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
 - 12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
 - 12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

II. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250), (вид 262390), в составе:

1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250).
2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreCormect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Coimect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
 - 12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
 - 12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

III. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), (вид 262390), в составе:

1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250).
2. Батарея перезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).
11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости).
12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel, не более 10 шт. (при необходимости).
13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):
 - 14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.
 - 14.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.

7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.

8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

IV. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250), (вид 262440), в составе:

1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250).

2. Батарея перезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.

3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.

4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Руководство по эксплуатации.

6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).

8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).

9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).

10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).

11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости).

12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel - не более 10 шт.

13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):

14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.

14.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.

2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.

3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.

4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.

5. Набор указателей местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.

6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.

7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.

8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛАКМА";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 426025, УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА, Г.О. ГОРОД ИЖЕВСК, Г. ИЖЕВСК, УЛ. КУНГУРЦЕВА Е.М., Д. 23;
12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 426025, УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА, Г.О. ГОРОД ИЖЕВСК, Г. ИЖЕВСК, УЛ. КУНГУРЦЕВА Е.М., Д. 23;
13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Metrax GmbH (Метракс ГмбХ);
14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany;
15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany;
16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;
17. ОКП/ОКПД2: 26.60.13.190;
18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;
19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: МИ предназначено для проведения наружной (трансторакальной) дефибрилляции в автоматическом режиме (режиме АНД) при внезапной остановке сердца у взрослых и детей в медицинских и вне медицинских учреждений (в транспортных средствах, общественных местах);
20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 262390; 262440;
21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Metrax GmbH (Метракс ГмбХ), Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany;
22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
262390	I. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)

262390	II. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250)
262390	III. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)
262440	IV. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

