ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2025 года № РЗН 2025/25592

На медицинское изделие
Дефибриллятор "ЭМА Пульс" по ТУ 26.60.13-029-46655261-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
(ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, кв. 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
(ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, кв. 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, б-р Верх-Исетский, д. 13, литера "Д", "З", "К", "И"

Номер регистрационного досье **№ РД-67235/6255 от 17.02.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2025 года № 3608
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0082869

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2025 года № РЗН 2025/25592

На медицинское изделие
Дефибриллятор "ЭМА Пульс" по ТУ 26.60.13-029-46655261-2021, в вариантах исполнения:
I. ЭМА Пульс 1, в составе:
1. Дефибриллятор «ЭМА Пульс 1» - 1 шт.
2. Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для взрослых: Электрод дефибрилляции OBS-DE/P, артикул: 303A1525, производства «Байшэн Медикал Ко. Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2024/21989 - не более 100 шт.
3. Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для детей: Электрод дефибрилляции OBS-DE/W, артикул: 303A1525, производства «Байшэн Медикал Ко. Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2024/21989 (при необходимости) - не более 100 шт.
4. Блок питания для зарядки аккумуляторной батареи - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Чехол защитный, арт. 980.00.00.000 (при необходимости) - 1 шт.
7. Сумка для хранения и переноски, арт. 990.00.00.000 (при необходимости) - 1 шт.
8. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, ООО «Грани», Россия, РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - не более 100 шт.
9. Станок для бритья операционного поля APEXMED, Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.,Китай (при необходимости) - не более 100 шт.
10. Устройство-маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство-рот» - «ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002, ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, РУ № ФСР 2007/00679 (при необходимости) - не более 100 шт.
11. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № ФСР 2011/12244 (при необходимости) - не более 100 шт.
II. ЭМА Пульс 2, в составе:
1. Дефибриллятор «ЭМА Пульс 2» - 1 шт.
2. Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для взрослых: Электрод дефибрилляции OBS-DE/P, артикул: 303A1525, производства «Байшэн Медикал Ко. Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2024/21989 - не более 100 шт.
3. Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для детей: Электрод дефибрилляции OBS-DE/W, артикул: 303A1525, производства «Байшэн Медикал Ко. Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2024/21989 (при необходимости) - не более 100 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Чехол защитный, арт. 980.00.00.000 (при необходимости) - 1 шт.
6. Сумка для хранения и переноски, арт. 990.00.00.000 (при необходимости) - 1 шт.
7. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0164123

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2025 года № РЗН 2025/25592

одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, ООО «Грани», Россия, РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - не более 100 шт.
8. Станок для бритья операционного поля APEXMED, Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.,Китай (при необходимости) - не более 100 шт.
9. Устройство-маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство-рот» - «ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002, ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, РУ № ФСР 2007/00679 (при необходимости) - не более 100 шт.
10. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № ФСР 2011/12244 (при необходимости) - не более 100 шт.
III. ЭМА Пульс 3, в составе:
1. Дефибриллятор «ЭМА Пульс 3» - 1 шт.
2. Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для взрослых: Электрод дефибрилляции OBS-DE/P, артикул: 303A1525, производства «Байшэн Медикал Ко. Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2024/21989 - не более 100 шт.
3. Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для детей: Электрод дефибрилляции OBS-DE/W, артикул: 303A1525, производства «Байшэн Медикал Ко. Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2024/21989 (при необходимости) - не более 100 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Чехол защитный, арт. 980.00.00.000 (при необходимости) - 1 шт.
6. Сумка для хранения и переноски, арт. 990.00.00.000 (при необходимости) - 1 шт.
7. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, ООО «Грани», Россия, РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - не более 100 шт.
8. Станок для бритья операционного поля APEXMED, Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд., Китай (при необходимости) - не более 100 шт.
9. Устройство-маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство-рот» - «ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002, ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, РУ № ФСР 2007/00679 (при необходимости) - не более 100 шт.
10. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № ФСР 2011/12244 (при необходимости) - не более 100 шт.
IV. ЭМА Пульс 4, в составе:
1. Дефибриллятор «ЭМА Пульс 4» - 1 шт.
2. Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для взрослых: Электрод дефибрилляции OBS-DE/P, артикул: 303A1525, производства «Байшэн Медикал Ко. Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2024/21989 - не более 100 шт.
3. Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для детей:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0164124

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2025 года № РЗН 2025/25592

Электрод дефибрилляции OBS-DE/W, артикул: 303A1525, производства «Байшэн Медикал Ко. Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2024/21989 (при необходимости) - не более 100 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Чехол защитный, арт. 980.00.00.000 (при необходимости) - 1 шт.
6. Сумка для хранения и переноски, арт. 990.00.00.000 (при необходимости) - 1 шт.
7. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, ООО «Грани», Россия, РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости) - не более 100 шт.
8. Станок для бритья операционного поля APEXMED, Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд., Китай (при необходимости) - не более 100 шт.
9. Устройство-маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство-рот» - «ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002, ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, РУ № ФСР 2007/00679 (при необходимости) - не более 100 шт.
10. Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, РУ № ФСР 2011/12244 (при необходимости) - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0164125