



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18776

На медицинское изделие  
**Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"**  
(ООО "Страйкер"), Россия,  
125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, эт. 3, ч. пом. 1

Производитель  
**"ХартСайн Технолоджис Лтд.", Великобритания,**  
**HeartSine Technologies Ltd., 207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED,**  
**United Kingdom**

Место производства медицинского изделия  
**HeartSine Technologies Ltd., 207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED,**  
**United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-43419/54525 от 10.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2022 года № 10728  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

**0063382**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18776

Лист 1

На медицинское изделие

**Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD, с принадлежностями,**  
варианты исполнений:

I. Дефибриллятор полуавтоматический SAM 350P, в составе:

1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 350P.
2. Картридж с электродами Pad-Pak - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
  - 2.1. Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak.
  - 2.2. Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление настенное (для футляра настенного).
2. Футляр настенный с сигнализацией.
3. Запасная сумка для транспортировки.
4. Рюкзак для транспортировки.
5. Кабель для скачивания данных.
6. Тренировочная модель 350P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления.
7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger.
8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak.

II. Дефибриллятор полностью автоматический SAM 360P, в составе:

1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 360P.
2. Картридж с электродами Pad-Pak - не более 100 шт., в вариантах исполнения:
  - 2.1. Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak.
  - 2.2. Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление настенное (для футляра настенного).
2. Футляр настенный с сигнализацией.
3. Запасная сумка для транспортировки.
4. Рюкзак для транспортировки.
5. Кабель для скачивания данных.
6. Тренировочная модель 360P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0109318

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18776

Лист 2

управления.

7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger.

8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak.

III. Дефибриллятор полуавтоматический SAM 500P, в составе:

1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 500P.

2. Картридж с электродами Pad-Pak - не более 100 шт., в вариантах исполнения:

2.1. Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak.

2.2. Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.

3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт. (при необходимости).

4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление настенное (для футляра настенного).

2. Футляр настенный с сигнализацией.

3. Запасная сумка для транспортировки.

4. Рюкзак для транспортировки.

5. Кабель для скачивания данных.

6. Тренировочная модель 500P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления.

7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger.

8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak.

≠

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109319