Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 08:00 09.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 85477;

2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/25592;

3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 03.06.2025;

4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

5. Наименование медицинского изделия: 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, 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: 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.;

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: ЗАО "Завод ЭМА";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 620028, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, кв. 201;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 620028, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, кв. 201;

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.13.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: см. приложение;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, б-р Верх-Исетский, д. 13, литера "Д", "З", "К", "И";

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
262440	11. ЭМА Пульс 2, в составе:
126500	I. ЭМА Пульс 1, в составе:
262390	III. ЭМА Пульс 3, в составе:
262390	IV. ЭМА Пульс 4, в составе:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: E7592ECA2E90D521147E14553A28E9A4F3C65245

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ**

Действителен: с 11.02.2025 по 07.05.2026