



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2022 года № РЗН 2022/17613

На медицинское изделие
Система непрямого массажа сердца LUCAS 3

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

Производитель
"Джолайф АБ", Швеция,
Jolife AB, Scheelevagen 17, Ideon Science Park, 223 70 LUND, Sweden

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41662/33888 от 24.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2022 года № 5587
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065930

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17613

Лист 1

На медицинское изделие

Система непрямого массажа сердца LUCAS 3, в составе:

1. Система непрямого массажа сердца LUCAS 3.
2. Опорная пластина LUCAS.
3. Вакуумная присоска LUCAS - 2 шт., не более 24 шт.
4. Сумка для транспортировки LUCAS с твердым корпусом - 1 шт., не более 20 шт.
5. Батарея LUCAS - 1 шт., не более 20 шт.
6. Стабилизирующий ремень LUCAS.
7. Ремни LUCAS для фиксации пациента - 2 шт.
8. Амортизаторы LUCAS, парные, черного цвета - 2 шт.
9. Блок питания устройства LUCAS MWB100024A - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Кабель для подключения LUCAS к автомобильному аккумулятору (12-28 В постоянного тока) - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Устройство зарядное для батареи LUCAS - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Противоскользкая система для опорной пластины LUCAS - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Опорная пластина PCI LUCAS - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Scanfil Atvidaberg AB, Orsatterfabriken, SE-597 80 Atvidaberg, Sweden.
2. Awilco ApS, Yderholmvej 64, Jersie, 4623 Lille Skensved, Denmark.
3. ICC Electronics (Dongguan) Ltd. (Part of Inventus Power, Inc.), No. 23, Shang Yuan Road, Qing Xi Town Dongguan City 523640 Guangdong China.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105266