

Specificație Completată

Model: ZOLL M2; Producător: ZOLL Medical si ZOLL International;

Țara: SUA in conlucrare cu China, Olanda

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
Defibrilator extern, automat, manual cu caracteristici avansate. 1. Defibrilator: Selectarea energiei: internă : 5-50 J, externă: adult 50-360 bifazic, pediatric/nou născut : 2-20 J. Controlul padelelor: încărcare, descărcare. Forma de undă la ieșire: bifazică. Prezenta sincronizatorului. Regim de operare: manual, automat. 2. Display: Marime : ≥ 6 inch. Color, TFT LCD. Afisarea derivațiilor bipolare 1,2,3. Captarea semnalului ECG prin intermediul padelelor Afisarea ritmului cardiac. Alarmer ale ritmului cardiac. Interval BPM: 30-300 Acuratetea ± 1 BPM. 3. Modul ECG Captarea semnalului ECG prin fir cu 5 electrozi Interval BPM: 30-300 Acuratetea ± 1 BPM. Depistare pacemaker. Protecție în privința șocurilor de defibrilare - ≥ 400 J. Mesaje de alarmă - HR, Asistola, VF, VT. 4. Imprimantă pentru ECG Viteza hârtiei – 25, 50 mm/sec. Imprimată termică incorporată. Printare auto și manuală. 5. Memorie: Memorie internă- da Informația stocată: ecg, șocurile. 6. Alimentare: De la rețea: 220V, 50-60 Hz Acumulator intern reincărcabil: 2 ore la monitorizare sau 100 de șocuri. 7. Accesorii: Padele reutilizabile: adult și pediatrică – 1 set Cablul ECG cu 3 derivații: 2 buc Electrozi ECG adezivi: 100 buc. Hârtie termică pentru imprimantă- 3 buc Gel de contact pentru padele – 2 buc. Trolie mobil cu 4 roți, minim 2 blocabile Coș pentru depozitare accesorii- 1 buc. Cablul de alimentare lung minim 3 m- 1 buc. Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE. // Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. // Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/dării în exploatare a bunului. // Instalare, darea în	Defibrilator extern, automat, manual cu caracteristici avansate. DA 1. Defibrilator: Selectarea energiei: internă : 1-10, 15, 20,30,50 J, externă: adult 1- 0, 15, 20, 30, 50, 70, 85, 100, 120, 150, 200 bifazic rectiliniu, pediatric/nou născut : 1-10, 15,20 J. DA Controlul padelelor: încărcare, descărcare. DA Forma de undă la ieșire: bifazică rectiliniu DA Prezenta sincronizatorului. DA Regim de operare: manual, automat. DA 2. Display: Marime : 7 inch. Color, TFT LCD. DA Afisarea derivațiilor bipolare 1,2,3. DA Captarea semnalului ECG prin intermediul padelelor bDA Afisarea ritmului cardiac. DA Alarmer ale ritmului cardiac. DA Interval BPM: 0, 20-300 DA Acuratetea ± 1 BPM. DA 3. Modul ECG Captarea semnalului ECG prin fir cu 5 electrozi DA Interval BPM: 0,20-300 DA Acuratetea ± 1 BPM. DA Depistare pacemaker. DA Protecție în privința șocurilor de defibrilare - ≥ 400 J. DA Mesaje de alarmă - HR, Asistola, VF, VT. DA 4. Imprimantă pentru ECG DA Viteza hârtiei – 25, 50 mm/sec. DA Imprimată termică incorporată. DA Printare auto și manuală. DA 5. Memorie: Memorie internă- DA Informația stocată: ecg, șocurile. DA 6. Alimentare: De la rețea: 220V, 50-60 Hz DA Acumulator intern reincărcabil: 4 ore la monitorizare sau 100 de șocuri la maxim 200 J DA 7. Accesorii: Padele reutilizabile: adult și pediatrică – 1 set DA Cablul ECG cu 3 derivații: 2 buc DA Electrozi ECG adezivi: 100 buc. DA Hârtie termică pentru imprimantă- 3 buc DA Gel de contact pentru padele – 2 buc. DA Trolie mobil cu 4 roți, minim 2 blocabile DA va fi fabricat la comanda de ITD germania. Coș pentru depozitare accesorii- 1 buc. DA va fi fabricat la comanda de ITD germania. Cablul de alimentare lung minim 3 m- 1 buc. DA Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE. DA// Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. DA // Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/dării în exploatare a bunului. DA// Instalare, darea în

exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu. // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu.// Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare in conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14, P. 3. // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), in limba de stat sau in una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza)-obligatoriu laminat atasat de dispozitiv //Să se indice atât în oferta de preț cât și în factură (la livrare), prețul separat pentru fiecare dispozitiv, accesoriu și consumabil din set.	exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu.DA // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu.DA// Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare in conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14, P. 3. DA// Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), in limba de stat sau in una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza)-obligatoriu laminat atasat de dispozitiv DA//Să se indice atât în oferta de preț cât și în factură (la livrare), prețul separat pentru fiecare dispozitiv, accesoriu și consumabil din set. DA
---	---



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13968-9-2020

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(Two Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from September 10, 2020 to September 09, 2022.





U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13968-9-2020

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Manufactured for Owner Operator

ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
Chelmsford, MA USA 01824

Name of Manufacturer

ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA USA 01824

BIO-DETEK, INC.
525 Narragansett Park Dr
PAWTUCKET, RI USA 02861

Name of Distributor

ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA USA 01824

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----





Certificate No. 13968-9-2020

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Manufactured for Owner Operator

ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
Chelmsford, MA USA 01824

Name of Manufacturer

ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA USA 01824

BIO-DETEK, INC.
525 Narragansett Park Dr
PAWTUCKET, RI USA 02861

Name of Distributor

ZOLL MEDICAL CORPORATION
269 MILL ROAD
CHELMSFORD, MA USA 01824

Name of Product(s)

ZOLL X Series Advanced
ZOLL AED 3
ZOLL AED 3 with Uni-padz
ZOLL AED 3 BLS Defibrillator
ZOLL D1400 Defibrillator
ZOLL PD1400 Pacemaker/Defibrillator
ZOLL 1600 Defibrillator
ZOLL 1700 Defibrillator
ZOLL D2000 Defibrillator
ZOLL PD2000 Pacemaker/Defibrillator
ZOLL M Series Defibrillator
ZOLL M Series with Rectilinear Bi-Phasic Option
ZOLL M Series SPO2 Option
ZOLL M Series 12SL Analysis Option
ZOLL M Series ETCO2 Option
ZOLL M Series NIBP Option
ZOLL M Series CCT with IBP Temperature Option
ZOLL E Series Defibrillator
ZOLL E Series with Real CPR Help
ZOLL E Series with See-Thru CPR
ZOLL E Series 12SL, Analysis Option
ZOLL E Series with Intubation Assist Option
ZOLL E Series with Bluetooth Dial Up Networking
ZOLL E Series with SPCO/SPMET Option
ZOLL E Series with CPR Ready Charge
ZOLL R Series Defibrillator
ZOLL R Series BLS Defibrillator
ZOLL R Series with NIBP and ETCO2 Options
ZOLL X Series Defibrillator
ZOLL AED Plus Defibrillator
ZOLL Fully Automatic AED Plus Defibrillator
ZOLL AED Pro Defibrillator
ZOLL Propaq MD DC Defibrillator (incl. paddles)
ZOLL Propaq M Cardiac Monitor
ZOLL One Step Electrodes
ZOLL One Step Basic Electrodes
ZOLL One Step Pacing Electrodes
ZOLL One Step CPR Electrodes





Certificate No. 13968-9-2020

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

ZOLL One Step CPR (AA) Electrodes
ZOLL One Step Complete Electrodes
ZOLL One Step Pediatric Electrodes
ZOLL OneStep CPR II MFE Adult Multi-Function Electrode
ZOLL OneStep CPR Pediatric Multi-Function Electrode
ZOLL Radiolucent Solid Gel Electrodes
ZOLL Radiolucent Liquid Gel Electrodes
ZOLL Pro Padz Sterile Electrodes
ZOLL Pro Padz Bi-Phasic Electrodes
ZOLL Pedi Padz Solid Gel Electrodes
ZOLL Pedi Padz Radiolucent Electrodes
ZOLL Pedi Padz Pediatric Electrodes
ZOLL Pedi Padz II Electrodes
ZOLL Stat Padz Adult Multi-Function Electrodes
ZOLL Stat Padz II Electrodes
ZOLL CPR Stat Padz Electrodes
ZOLL Dura Padz Reusable Electrodes
ZOLL Dura Padz Gel Disposable Hydrogel
ZOLL CPR Dura-Padz Reusable Defibrillation Electrode with Dura-Padz Gel
ZOLL Pro Padz Electrodes
ZOLL Ready Padz Multi-Function Electrodes
ZOLL CPR-D Padz Electrodes
ZOLL PD2200 Multi-Function Electrodes
ZOLL Cardiology Specialty Electrodes
ZOLL Autoclavable Internal Handles Paddles
ZOLL Base PowerCharger 4x4 Battery Charger/Tester
ZOLL PowerCharger AC Power/Charge Module
ZOLL SurePower Charger Single bay charger
ZOLL Power Infuser Infusion Pump with Cartridges (M100B-3A)
ZOLL RescueNet Link Software-only product
ZOLL RescueNet 12-Lead Software-only product
ZOLL RescueNet ePCR Software-only product
ZOLL ePCR iOS Software-only product
ZOLL Code Writer Software-only product
ZOLL PocketCPR Cardiopulmonary Resuscitation Aid
731 Series Ventilators Model EMV, EMV+ (and EMV+ MRI), Eagle II (and Eagle II MRI),
AEV Continuous Ventilator, Z Vent, Z Vent MRI, and Z Vent Basic
Model 326/326M Aspirator, Model 324/324K Portable Aspirator
Model 330 Multifunction Aspirator

-----END OF PRODUCT LIST-----



The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *Country:* United States of America

This public document

2. *has been signed by:* Rebecca M. Davis

3. *acting in the capacity of:* Notary Public

4. *bears the seal/stamp of:* Rebecca M. Davis
whose commission expires on: June 5, 2026

Certified

5. *at:* Boston, Massachusetts

6. *the:* 26 February, 2020

7. *by:* the Secretary of the Commonwealth

8. *No.:* 2194808

9. *Seal/stamp:*

Great Seal of the Commonwealth

10. *Signature:*

William Francis Galvin

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth





267 Mill Road
Chelmsford, Massachusetts 01824
978.421.3433 (main)
978.421.0025 (fax)
www.zoll.com
An Asahi Kasei Group Company

Certify a Copy:

Commonwealth of Massachusetts

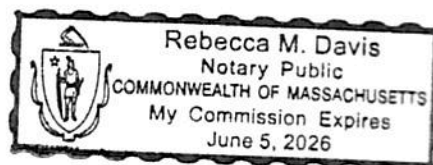
County of Middlesex

On this 21 day of February, 2020, I certify that the preceding or attached document, is a true, exact, complete, and unaltered copy made by me Rebecca Davis, presented to me by the document's custodian, Joline Palasek, and that, to the best of my knowledge, the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary.

- Declaration of Conformity- ZOLL M2

Rebecca Davis
Notary Public Signature

Notary Stamp



Notary Seal



Declaration of Conformity



Suzhou ZOLL Medical Technology Co., Ltd.
Room102-2, Block 19, No.8 Jinfeng Road
Suzhou New District, 215163 Suzhou
Jiangsu, P.R. China



ZOLL International Holding B.V.
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands

Product: ZOLL M2 Monitor/Defibrillator
UMDNS/GMDN Code: 37806
Classification (MDD, Annex IX): IIb, rule 9
Conformity Assessment Route: Annex II.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:

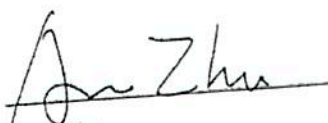
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), amended by DIRECTIVE 2007/47/EC.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65, 80339 MÜNchen, Germany
Identification number: CE0123
(EC) Certificate(s): G1 103242 0002
Expire date of the Certificate: 2024-05-26
Start of CE Marking: 2019-07-25
Place, Date of Issue: Suzhou, 2019-07-25

Signature:

Name:

Title: Sr. QA/RA Manager


Anna Zhu

ZOLL M2™

Технические характеристики



Дефибриллятор-монитор ZOLL M2™ разработан с использованием надежных технологий ZOLL® и обеспечивает оптимальное выполнение задач от мониторинга пациентов высокого риска до реанимационных мероприятий с высоким качеством СЛР.

Больше поддержки

ZOLL M2 поможет вам качественно реанимировать взрослых и детей благодаря наличию ряда функций, помогающих спасти жизни, в том числе функции контроля качества СЛР, кардиоверсии и кардиостимуляции, а также режима АНД для взрослых и детей.

Больше надежных технологий

ZOLL M2 соответствует проверенному портфолио реанимационной продукции компании ZOLL, которая предназначена для непрерывной и высококачественной СЛР и выполнения дефибрилляции с высокой силой тока детям и взрослым.

Больше добавочной ценности

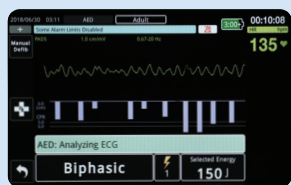
ZOLL M2 разработан для стационаров и скорой медицинской помощи, включает лучшие в своем классе технологии и позволяет оказывать пациентам качественную помощь – при сниженных эксплуатационных затратах.

Лучшая масштабируемость*

Возможности ZOLL M2 позволяют выполнять задачи от простейшей дефибрилляции до самых сложных клинических случаев с использованием различных вариантов комплектации, в том числе мониторинга ЭКГ в 12 отведениях*, EtCO2*, НИАД*, SpO2*, температуры (2 канала)*.

*Эта функция будет доступна в будущих модификациях.

ZOLL®



Прямоугольный бифазный импульс дефибрилляции

Доказано, что разработанная в компании ZOLL форма импульса наиболее эффективна для дефибрилляции пациентов с высоким импедансом.



Контроль качества СЛР

Разработанная в компании ZOLL функция контроля качества СЛА применяется клиницистами во всем мире для достижения высокого качества СЛР.



Патентованная форма импульса дефибрилляции продолжительностью 40 мс

Разработанный в компании ZOLL патентованный импульс кардиостимуляции длительностью 40 мс обеспечивает высочайшую результативность навязывания ритма при самой низкой средней силе тока, необходимой для эффективности и комфорта пациента.



Многоразовые клейкие электроды для hands-free дефибрилляции

Надежная технология компании ZOLL приходит на замену обычным наружным электродам и позволяет безопасно выполнять дефибрилляцию, опираясь на функцию Real CPR Help®.

Чтобы больше узнать о ZOLL M2, пройдите по ссылке info.zoll.com/m2

ZOLL Medical Corporation
Центральный международный офис
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824, USA (США)
978-421-9655
800-804-4356

Для поиска адресов и номеров факса, а также других филиалов компании по всему миру перейдите по адресу www.zoll.com/contacts.

Технические характеристики ZOLL M2™

Общие

Размер: Без рукоятки: 264,7 x 231,3 x 223,6 мм; с рукояткой: 264,7 x 231,3 x 274,6 мм

Масса: 5,9 без батареи и бумаги; 6,5 кг с батареей и бумагой

Источники питания: Сеть переменного тока: 100-240 В, 50/60 Гц, 200 ВА; батарея: блок литиевых аккумуляторных батарей.

Индикатор низкого заряда батареи: Если оставшегося заряда батареи хватит менее чем на 30 минут мониторинга ЭКГ, на экране появляется сообщение «НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ»

Стандарты проектирования: Соответствует или превышает соответствующие требования стандартов EN 60601-1, EN 60601-2-4, EN 60601-2-27, EN 1789

Безопасность пациента: Все подключаемые к пациенту элементы снабжены электрической изоляцией

Параметры среды

Влажность: относительная – 5-95% (без конденсации)

Вибрация: EN ISO 80601-2-61 (согласно IEC 60068-2-64), EN 1789 для санитарных автомобилей

Разряд: IEC 60068-2-27, 100 г, 6 мс полусинусоидальный

Удар: IEC 60068-2-29

Атмосферное давление: 620-1060 мбар (от -381 до 4000 м)

Температура: 0-50°С

Свободное падение: EN 1789, функциональное падение 0,75 м

Хранение и транспортировка: Температура: от -30 до 70°С, влажность: относительная – 5-95% (без конденсации), сотрясение/вибрация: ISTA 2A

Классификация по безопасности: Класс I, внутренний источник питания соответствует EN/IEC 60601-1

Защита корпуса (EN/IEC 60529): Попадание внутрь частиц и воды: IP44

Дефибриллятор

Форма импульса: Rectilinear Biphasic™

Диапазон импеданса пациента: от 15 до 300 Ом

Варианты выбора энергии: от 1 до 10, 15, 20, 30, 50, 70, 85, 100, 120, 150, 200 Дж, устанавливается посредством элементов управления на передней панели дефибриллятора или на стерильном утюжковом электроде

Уровни интеллектуального выбора энергии: Автоматическое повышение уровня энергии согласно установленному протоколу для взрослых или детей

Отображение уровня энергии: Установленный уровень энергии и энергия поданного разряда выводятся на монитор

Время зарядки: От новой и полностью заряженной батареи – менее 7 секунд (первые 15 разрядов до 200 Дж); если батарея разряжена или не нова, зарядка может занимать больше времени.

Синхронизированный режим: Синхронизация разряда дефибрилляции с зубцом R пациента. На экране отображается надпись «SYNC», а зубцы R отмечаются маркерами над ЭКГ на экране и на бумажной ленте. Разряд дефибриллятора менее чем через 60 мс после вершины зубца R.

Управление зарядкой: Элементы управления на передней панели

дефибриллятора или на верхушечном ручном электроде

Утюжковые электроды: Наружные стерильные/верхушечные утюжковые электроды; пластины для взрослых снимаются, открывая поверхность пластин для детей.

Мониторинг ЭКГ

Подключение к пациенту: кабель для ЭКГ в 3 отведениях, кабель для ЭКГ в 5 отведениях, ручные электроды, многофункциональные электроды

Защита входной линии: Полная защита от разряда дефибриллятора. Электрические схемы исключают искажение сигнала ЭКГ под действием импульсов кардиостимуляции

Отображение импульсов имплантированного кардиостимулятора: Электрические схемы рассчитаны на определение импульсов большинства имплантируемых кардиостимуляторов с обозначением маркером на ЭКГ

Частотная полоса: Наклеиваемые/ручные электроды: 0,67-20 Гц или 0,67-40 Гц (регулируется)

Мониторинг в 3/5 отведениях (регулируется): 0,67-20 Гц или 0,67-40 Гц (регулируется)

0,525-40 Гц Диагностический режим
Выбор отведений: Утюжковые (наклеиваемые) электроды, I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

Масштаб ЭКГ: 0,125; 0,25; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0 см/мВ или автоматически

Отображение частоты сердечных сокращений: 0, 20-300 уд./мин.

Тревога по частоте сердечных сокращений: По выбору пользователя

CPR Dashboard™ с функцией Real CPR Help®

включается при подключении электродов ZOLL для СЛР.

Технология измерения: Акселерометрическая

Глубина нажатий: Определяется в диапазоне от 1,9 см до 7,6 см, с точностью ±0,6 см

Частота нажатий: Определяется в диапазоне от 50 до 150 нажатий в минуту

Контроль качества СЛР: Настраиваемые звуковые и визуальные указания относительно частоты и глубины нажатий, если нажатия выполняются не в соответствии с рекомендациями AHA/ERC.

Экран

Тип экрана: Цветной LCD, 800X480 пикселей.

Размер экрана: диагональ 17,8 см/7,0 дюйма

Скорость развертки: 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с (по выбору пользователя)

Каналы: 4

Информация: Частота сердечных сокращений, отведения/электроды, включение/отключение тревоги, выбранный уровень энергии, энергия поданного разряда, рекомендации и предупреждения для пользователя, SpO₂*, NIAД*, EtCO₂*, функции кардиостимулятора, маркеры кодов, панель управления СЛР

Блоки батарей

Тип: аккумуляторные, литиевые, 10,8 В (номинальное напряжение)

Емкость: 5,8 ампер-часов

Масса: 0,77 кг

Время перезарядки: 100% за 5 часов

Время работы: Не менее 4 часов непрерывного мониторинга ЭКГ и 20 разрядов дефибрилляции энергией 200 Дж; 100 разрядов дефибрилляции максимальной энергией (200 Дж); 3,5 часов мониторинга ЭКГ и кардиостимуляции с частотой 180 имп./мин. и током 140 мА.

Технология печати

Матричный термопринтер высокого разрешения, ширина бумаги 80 мм

Скорость: 25 мм/с, 50 мм/с, задержка 6 секунд

Режимы печати: Вручную и автоматически (по выбору пользователя)

Аннотации: Время, дата, отведение ЭКГ, усиление ЭКГ, частотная характеристика ЭКГ, частота сердечных сокращений, параметры дефибрилляции и кардиостимуляции, обзор лечебных процедур

Обмен данными

USB: 1

Поддержка WiFi: 802.11 a/b/d/e/g/h/i/n

АНД

Функция рекомендации разряда: Выполняется оценка ритма на ЭКГ и определение показаний к разряду дефибрилляции

Подлежащие дефибрилляции ритмы: Фибрилляция желудочков с амплитудой >100 мкВ, а также желудочковая тахикардия с широкими комплексами с частотой >150 уд./мин. у взрослых или >200 уд./мин. у детей. Подробные сведения о чувствительности и специфичности приведены в руководстве оператора.

Настройка протоколов: Возможна настройка протоколов, предусматривающих первоначальное проведение СЛР или выполнение дефибрилляции. Можно также настроить энергию одного разряда или последовательности разрядов – неизменную или возрастающую. Продолжительность СЛР в промежутках настраивается в пределах до 4 минут с шагом в 1 минуту.

Наружная кардиостимуляция

Тип: Наружная чрескожная кардиостимуляция, VVI по требованию или асинхронно (с фиксированной частотой)

Импульс: Прямоугольной формы, постоянный ток

Ширина импульса: 40 мс ± 2 мс

Частота импульсов кардиостимуляции: 30-180 уд./мин. ± 2 уд./мин

Выходное напряжение: 0 - 140 мА ± 5% но не менее чем 5 мА

Защита выходной линии: Полная защита от разряда дефибриллятора и изоляция

Пульсоксиметрия (SpO2)

Диапазон сатурации: 0% - 100%, разрешающая способность 1%

Диапазон частоты пульса: 25 - 240 уд./мин., разрешающая способность 1 уд./мин.

Точность измерения сатурации: В диапазоне 70 - 100: ± 2% для взрослых/детей

Точность измерения частоты пульса: ± 3% величины показателя, но не менее чем 2 уд./мин., для взрослых/детей

Технические характеристики могут быть изменены без уведомления.

©2018 ZOLL Medical Corporation. Все права сохранены. CPR Dashboard, Real CPR Help, ZOLL Rectilinear Biphasic, ZOLL M2, ZOLL – торговые марки или зарегистрированные торговые марки компании ZOLL Medical Corporation в Соединенных Штатах Америки и (или) в других странах. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Напечатано в США. MCN IP 1911 0296-29

ZOLL®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 079546 0023 Rev. 00

Manufacturer:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford MA 01824-4105
USA

EC-Representative:

Zoll International Holding B.V.
Newtonweg 18, 6662 PV Elst, THE NETHERLANDS

Product Category(ies):

**External Defibrillators, Automatic External
Defibrillators, Multi-Parameters Monitoring
Systems, Defibrillation Electrodes, Blood
Cartridge and Crystalloid/Colloid Cartridge,
Portable Ventilators with Patient Breathing
Circuits.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

72145841

Valid from:

2019-07-30

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-07-30

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 079546 0023 Rev. 00

Facility(ies):

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road, Chelmsford MA 01824-4105, USA

Zoll Medical Corporation
271 Mill Road, Chelmsford MA 01824, USA

./.

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by: Rebecca M. Davis

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Rebecca M. Davis

whose commission expires on: June 5, 2026

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 26 February, 2020

7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No.: 2194806

9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

10. Signature:



William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth





269 Mill Road
Chelmsford, Massachusetts 01824-4111

978.421.9655 (main)

978.421.0025 (fax)

www.zoll.com

An Asahi Kasei Group Company

Certify a Copy:

Commonwealth of Massachusetts

County of Middlesex

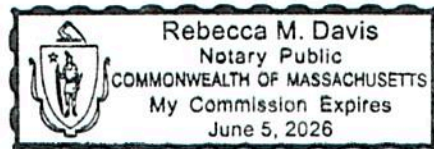
On this 21 day of February, 2020, I certify that the preceding or attached document, is a true, exact, complete, and unaltered copy made by me Rebecca Davis, presented to me by the document's custodian, Joline Palasek, and that, to the best of my knowledge, the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary.

- EC Certificate ZOLL Suzhou

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rebecca Davis", is written over a horizontal line.

Rebecca Davis
Notary Public Signature

Notary Stamp



Notary Seal



Certificate

No. Q5 103242 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: Suzhou ZOLL Medical Technology Co., Ltd.

Room102-2, Block 19, No.8 Jinfeng Road
Suzhou New District
215163 Suzhou, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Suzhou ZOLL Medical Technology Co., Ltd.
Room102-2, Block 19, No.8 Jinfeng Road, Suzhou New District,
215163 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development,
Production, Distribution
and Servicing of
Defibrillator / Monitor

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH19143401

Valid from: 2019-06-28

Valid until: 2022-03-31

Date, 2019-06-28

S. Pennip

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body