

## 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
<p>Defibrilator extern, automat, manual cu caracteristici avansate.</p> <p>1. Defibrilator: Selectarea energiei: internă : 5-50 J, externă: adult 50-360 bifazic, pediatric/nou născut : 2-20 J.</p> <p>Controlul padelelor: încărcare, descărcare. Forma de undă la ieșire: bifazică. Prezența sincronizatorului. Regim de operare: manual, automat.</p> <p>2. Display: Mărime : <math>\geq 6</math> inch. Color, TFT LCD. Afișarea derivațiilor bipolare 1,2,3. Captarea semnalului ECG prin intermediul padelelor Afișarea ritmului cardiac. Alarmeri ale ritmului cardiac. Interval BPM: 30-300 Acuratetea <math>\pm 1</math> BPM.</p> <p>3. Modul ECG Captarea semnalului ECG prin fir cu 5 electrozi Interval BPM: 30-300 Acuratetea <math>\pm 1</math> BPM. Depistare pacemaker. Protecție în privința șocurilor de defibrilare - <math>\geq 400</math> J. Mesaje de alarmă - HR, Asistola, VF, VT.</p> <p>4. Imprimantă pentru ECG Viteza hârtiei - 25, 50 mm/sec. Imprimată termică incorporată. Printare auto și manuală.</p> <p>5. Memorie: Memorie internă- da Informația stocată: ecg, șocurile.</p> <p>6. Alimentare: De la rețea: 220V, 50-60 Hz Acumulator intern reincărcabil: 2 ore la monitorizare sau 100 de șocuri.</p> <p>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</p> <p>Coș pentru depozitare accesorii- 1 buc.</p> <p>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</p>	<p>Defibrilator extern, automat, manual cu caracteristici avansate. <b>DA</b></p> <p>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 <b>rectiliniu</b>, pediatric/nou născut : 1-10, 15,20 J. <b>DA</b></p> <p>Controlul padelelor: încărcare, descărcare. <b>DA</b> Forma de undă la ieșire: bifazică <b>rectiliniu DA</b> Prezența sincronizatorului. <b>DA</b> Regim de operare: manual, automat. <b>DA</b></p> <p>2. Display: Mărime : 7 inch. Color, TFT LCD. <b>DA</b> Afișarea derivațiilor bipolare 1,2,3. <b>DA</b> Captarea semnalului ECG prin intermediul padelelor bDA Afișarea ritmului cardiac. <b>DA</b> Alarmeri ale ritmului cardiac. <b>DA</b> Interval BPM: 0, 20-300 <b>DA</b> Acuratetea <math>\pm 1</math> BPM. <b>DA</b></p> <p>3. Modul ECG Captarea semnalului ECG prin fir cu 5 electrozi <b>DA</b> Interval BPM: 0,20-300 <b>DA</b> Acuratetea <math>\pm 1</math> BPM. <b>DA</b> Depistare pacemaker. <b>DA</b> Protecție în privința șocurilor de defibrilare - <math>\geq 400</math> J. <b>DA</b> Mesaje de alarmă - HR, Asistola, VF, VT. <b>DA</b></p> <p>4. Imprimantă pentru ECG <b>DA</b> Viteza hârtiei - 25, 50 mm/sec. <b>DA</b> Imprimată termică incorporată. <b>DA</b> Printare auto și manuală. <b>DA</b></p> <p>5. Memorie: Memorie internă- <b>DA</b> Informația stocată: ecg, șocurile. <b>DA</b></p> <p>6. Alimentare: De la rețea: 220V, 50-60 Hz <b>DA</b> Acumulator intern reincărcabil: <b>4 ore la monitorizare sau 100 de șocuri la maxim 200 J DA</b></p> <p>7. Accesorii: Padele reutilizabile: adult și pediatrică - 1 set <b>DA</b> Cablul ECG cu 3 derivații: 2 buc <b>DA</b> Electrozi ECG adezivi: 100 buc. <b>DA</b> Hârtie termică pentru imprimantă- 3 buc <b>DA</b> Gel de contact pentru padele - 2 buc. <b>DA</b> Trolie mobil cu 4 roți, minim 2 blocabile <b>DA va fi fabricat la comanda de ITD germania.</b></p> <p>Coș pentru depozitare accesorii- 1 buc. <b>DA va fi fabricat la comanda de ITD germania.</b></p> <p>Cablul de alimentare lung minim 3 m- 1 buc. <b>DA</b> Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE. <b>DA</b>// Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. <b>DA</b> // 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. <b>DA</b>// Instalare, darea în</p>

<p>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.</p>	<p>exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu.<b>DA</b> // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu.<b>DA</b>// 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. <b>DA</b>// 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 <b>DA</b>//Să se indice atât în oferta de preț cât și în factură (la livrare), prețul separat pentru fiecare dispozitiv, accesoriu și consumabil din set. <b>DA</b></p>
---	---



**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:

<b>Name of Product(s)</b>	<b>Name of Manufacturer/Distributor, Address</b>
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(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.**





**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





235 Mill Road  
Chelmsford, Massachusetts 01824  
978.421.8455 (main)  
978.421.0025 (fax)  
www.zoll.com  
An Asahi Kasei Group Company

Certify a Copy:

Commonwealth of Massachusetts

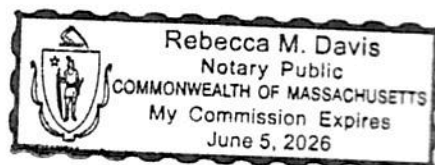
County of Middlesex

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

EC REP

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:

Anna Zhu

Title : Sr. QA/RA Manager

# ZOLL M2™



## Технические характеристики

Дефибрилятор-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 дефибриляции 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 дефибриляции 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®

## 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 АНА/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, SpO<sub>2</sub>\*, NIAД\*, EtCO<sub>2</sub>\*, 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

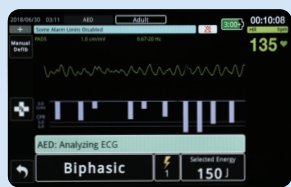
### Пульсоксиметрия (SpO<sub>2</sub>)

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



### 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 СЛР 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 на вызывания 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](http://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](http://www.zoll.com/contacts).

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**

**Facility(ies):**

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

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

./.

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



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

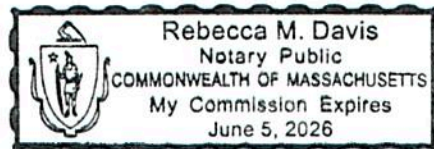
County of Middlesex

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

Rebecca Davis  
Notary Public Signature

Notary Stamp



Notary Seal



