



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:20 25.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 203231;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 198924;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04866020 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04866020);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.04.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 20.08.2026;
7. Период действия версии: с 20.08.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic
 - I. Дефибриллятор внешний автоматический F1 Fully Automatic, в составе:
 1. Дефибриллятор внешний автоматический F1 Fully Automatic – 1 шт.
 2. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922A – 1 пара.
 3. Батарея литиевая 4200 мАч – 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 5. Модуль Wi-Fi, модель ALX850B (при необходимости) – 1 шт.
 6. Модуль 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE (при необходимости) – 1 шт.
 7. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921A (при необходимости) – 1 пара.
 8. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921 (при необходимости) – 1 пара.

9. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3922 (при необходимости) – 1 пара.
 10. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3925 (при необходимости) – 1 пара.
 11. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3926 (при необходимости) – 1 пара.
 12. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3927А (при необходимости) – 1 пара.
 13. Настенный шкаф АВД (при необходимости) – 1 шт.
 14. Напольный шкаф АВД (при необходимости) – 1 шт.
 15. Сумка для переноски, мягкая (при необходимости) – 1 шт.
 16. Сумка для переноски, твердая (при необходимости) – 1 шт.
 17. Настенный знак АВД, модель WAP-3046 (при необходимости) – 1 шт.
 18. Батарея литиевая 5600 мАч (при необходимости) – 1 шт.
- II. Дефибриллятор внешний автоматический F1A Fully Automatic, в составе:
1. Дефибриллятор внешний автоматический F1A Fully Automatic – 1 шт.
 2. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3922А – 1 пара.
 3. Батарея литиевая 4200 мАч – 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 5. Модуль Wi-Fi, модель ALX850B (при необходимости) – 1 шт.
 6. Модуль 4G, модель СМ_4G_COMMUNICATION_MODULE (при необходимости) – 1 шт.
 7. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3921А (при необходимости) – 1 пара.
 8. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3921 (при необходимости) – 1 пара.
 9. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3922 (при необходимости) – 1 пара.
 10. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3925 (при необходимости) – 1 пара.
 11. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3926 (при необходимости) – 1 пара.
 12. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3927А (при необходимости) – 1 пара.
 13. Настенный шкаф АВД (при необходимости) – 1 шт.
 14. Напольный шкаф АВД (при необходимости) – 1 шт.
 15. Сумка для переноски, мягкая (при необходимости) – 1 шт.
 16. Сумка для переноски, твердая (при необходимости) – 1 шт.
 17. Настенный знак АВД, модель WAP-3046 (при необходимости) – 1 шт.
 18. Батарея литиевая 5600 мАч (при необходимости) – 1 шт.
- III. Дефибриллятор внешний автоматический F2 Fully Automatic, в составе:
1. Дефибриллятор внешний автоматический F2 Fully Automatic – 1 шт.

2. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922A – 1 пара.
 3. Батарея литиевая 4200 мАч – 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 5. Модуль Wi-Fi, модель ALX850B (при необходимости) – 1 шт.
 6. Модуль 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE (при необходимости) – 1 шт.
 7. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921A (при необходимости) – 1 пара.
 8. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921 (при необходимости) – 1 пара.
 9. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922 (при необходимости) – 1 пара.
 10. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3925 (при необходимости) – 1 пара.
 11. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3926 (при необходимости) – 1 пара.
 12. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3927A (при необходимости) – 1 пара.
 13. Настенный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
 14. Напольный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
 15. Сумка для переноски, мягкая (при необходимости) – 1 шт.
 16. Сумка для переноски, твердая (при необходимости) – 1 шт.
 17. Настенный знак АД, модель WAP-3046 (при необходимости) – 1 шт.
 18. Батарея литиевая 5600 мАч (при необходимости) – 1 шт.
- IV. Дефибриллятор внешний автоматический F2A Fully Automatic, в составе:
1. Дефибриллятор внешний автоматический F2A Fully Automatic – 1 шт.
 2. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922A – 1 пара.
 3. Батарея литиевая 4200 мАч – 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 5. Модуль Wi-Fi, модель ALX850B (при необходимости) – 1 шт.
 6. Модуль 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE (при необходимости) – 1 шт.
 7. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921A (при необходимости) – 1 пара.
 8. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921 (при необходимости) – 1 пара.
 9. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922 (при необходимости) – 1 пара.
 10. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3925 (при необходимости) – 1 пара.
 11. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3926 (при необходимости) – 1 пара.

12. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3927А (при необходимости) – 1 пара.
13. Настенный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
14. Напольный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
15. Сумка для переноски, мягкая (при необходимости) – 1 шт.
16. Сумка для переноски, твердая (при необходимости) – 1 шт.
17. Настенный знак АД, модель WAP-3046 (при необходимости) – 1 шт.
18. Батарея литиевая 5600 мАч (при необходимости) – 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.13.190;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Дефибриллятор предназначен для автоматического обнаружения сердечных аритмий (фибрилляции желудочков/желудочковой беспульсовой тахикардии) при внезапной остановке сердца пациента и проведения дефибрилляции сердца путем применения электрического разряда к поверхности грудной клетки.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 126500;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), The 1st, 2nd, 3rd, 4th, and 10th floors of Building 3, Phase 4, Building 2 (formerly known as Hengshou Science and Technology Park), Heshuikou Community, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong Province, China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
126500	Дефибриллятор внешний автоматический F1 Fully Automatic
126500	Дефибриллятор внешний автоматический F1A Fully Automatic
126500	Дефибриллятор внешний автоматический F2 Fully Automatic
126500	Дефибриллятор внешний автоматический F2A Fully Automatic

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11