



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года № ФСЗ 2009/04460

На медицинское изделие

Комплекс реанимационный открытый Giraffe Warmer с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Датекс-Охмедиа Инк.", США,

Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Производитель

"Датекс-Охмедиа Инк.", США,

Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Место производства медицинского изделия

**Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive PO Box 7550 Madison, WI 53707-7550,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-27671/34282 от 13.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2019 года № 4708
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0043249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года

№ ФСЗ 2009/04460

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс реанимационный открытый Giraffe Warmer с принадлежностями:

1. Устройство управления с дисплеем, панелью управления.
2. Нагревательный элемент с кабелем подключения.
3. Панель для ложа пациента.
4. Рельсы для крепления дополнительного медицинского оборудования.
5. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель для подсоединения: датчиков, весов.
2. Держатели, зажимы и крепежи для трубок, газовых баллонов, приборов (не более 100 шт.).
3. Стойка на колесах: с фиксированным основанием, с подъемным механизмом.
4. Направляющие для приборов (не более 10 шт.).
5. Электронные весы.
6. Матрасики (не более 5 шт.).
7. Защитные чехлы для матрасиков (не более 200 шт.).
8. Укладки-гнездышки для новорожденных (не более 100 шт.).
9. Ящик для хранения принадлежностей (не более 5 шт.).
10. Лотки: угловые, для рентген кассет (не более 20 шт.).
11. Полки: мониторные, инструментальные (не более 20 шт.).
12. Инфузионные стойки (не более 20 шт.).
13. Контурные пациента (не более 200 шт.).
14. Мешки дыхательные (не более 200 шт.).
15. Маски дыхательные (не более 300 шт.).
16. Трубки дыхательные (не более 200 шт.).
17. Адаптеры (не более 20 шт.).
18. Коннекторы (не более 20 шт.).
19. Датчики температурные многоцветные (не более 200 шт.).
20. Датчики температурные одноразовые (не более 200 шт.).
21. Датчики пульсоксиметрические многоцветные (не более 200 шт.).
22. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (не более 200 шт.).
23. Кабели: пациента, удлинительные (не более 10 шт.).
24. Теплоотражающие пластины для датчиков (не более 500 шт.).
25. Крепежи для датчиков - липкие ленты (не более 100 шт.).
26. Шланги для кислорода, воздуха, аспиратора, пациента (не более 50 шт.).
27. Вакуумные аспираторы (не более 20 шт.).
28. Емкости для аспиратора (не более 500 шт.).

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



М.А. Мурашко

0057668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2019 года

№ ФСЗ 2009/04460

Лист 2

29. Баллоны для кислорода и сжатого воздуха (не более 20 шт.).
30. Смесители (кислородно-воздушный блендер) (не более 20 шт.).
31. Манометры (не более 20 шт.).
32. Флоуметры (для подачи кислорода) (не более 20 шт.).
33. Реанимационные блоки (не более 5 шт.).
34. Лампы фототерапии со световодом (не более 20 шт.).
35. Лампы: экзаменационные галогеновые, светодиодные (не более 20 шт.).
36. Пульсоксиметрический модуль.
37. Крепежи (не более 100 шт.).
38. Корзина для принадлежностей (не более 5 шт.).
39. Симуляторы температурные (не более 10 шт.).
40. Панели для разводки трубок дополнительные (не более 10 шт.).
41. Кронштейны мониторов (не более 5 шт.).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057669

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"; ООО "ДжиИ Хэлскеа"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 15.06.1998

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739064528

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10., телефон: +7 (495) 739-69-31,
факс: +7 (495) 739-69-32**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Канделаки Нины Отаровны**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Комплекс реанимационный открытый Giraffe Warmer с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Датекс-Охмеда Инк.", США,

Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013, ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001), ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017-608.1 от 19.12.2017
Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04460 от 24.06.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.07.2019**

Декларация о соответствии действительна до **04.07.2022**

М.П. _____

(подпись)



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01166/19 от 04.07.2019 действует до 04.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



На медицинское изделие:

Комплекс реанимационный открытый Giraffe Warmer с принадлежностями

1. Устройство управления с дисплеем, панелью управления.
2. Нагревательный элемент с кабелем подключения.
3. Панель для ложа пациента.
4. Рельсы для крепления дополнительного медицинского оборудования.
5. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель для подсоединения: датчиков, весов.
2. Держатели, зажимы и крепежи для трубок, газовых баллонов, приборов (не более 100 шт.).
3. Стойка на колесах: с фиксированным основанием, с подъемным механизмом.
4. Направляющие для приборов (не более 10 шт.).
5. Электронные весы.
6. Матрасики (не более 5 шт.).
7. Защитные чехлы для матрасиков (не более 200 шт.).
8. Укладки-гнездышки для новорожденных (не более 100 шт.).
9. Ящик для хранения принадлежностей (не более 5 шт.).
10. Лотки: угловые, для рентген кассет (не более 20 шт.).
11. Полки: мониторные, инструментальные (не более 20 шт.).
12. Инфузионные стойки (не более 20 шт.).
13. Контуры пациента (не более 200 шт.).
14. Мешки дыхательные (не более 200 шт.).
15. Маски дыхательные (не более 300 шт.).
16. Трубки дыхательные (не более 200 шт.).
17. Адаптеры (не более 20 шт.).
18. Коннекторы (не более 20 шт.).
19. Датчики температурные многоцветные (не более 200 шт.).
20. Датчики температурные одноразовые (не более 200 шт.).
21. Датчики пульсоксиметрические многоцветные (не более 200 шт.).
22. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (не более 200 шт.).
23. Кабели: пациента, удлинительные (не более 10 шт.).
24. Теплоотражающие пластины для датчиков (не более 500 шт.).
25. Крепежи для датчиков - липкие ленты (не более 100 шт.).
26. Шланги для кислорода, воздуха, аспиратора, пациента (не более 50 шт.).
27. Вакуумные аспираторы (не более 20 шт.).
28. Емкости для аспиратора (не более 500 шт.).
29. Баллоны для кислорода и сжатого воздуха (не более 20 шт.).
30. Смесители (кислородно-воздушный блендер) (не более 20 шт.).
31. Манометры (не более 20 шт.).
32. Флоуметры (для подачи кислорода) (не более 20 шт.).
33. Реанимационные блоки (не более 5 шт.).
34. Лампы фототерапии со световодом (не более 20 шт.).
35. Лампы: экзаменационные галогеновые, светодиодные (не более 20 шт.).

М.П. _____

(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации, декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01166/19 от 04.07.2019 действует до 04.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 36. Пульсоксиметрический модуль.
- 37. Крепежи (не более 100 шт.)
- 38. Корзина для принадлежностей (не более 5 шт.).
- 39. Симуляторы температурные (не более 10 шт.).
- 40. Панели для разводки трубок дополнительные (не более 10 шт.).
- 41. Кронштейны мониторов (не более 5 шт.).

М.П. _____



(подпись) _____

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01166/19 от 04.07.2019 действует до 04.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

