



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2019 года № ФСЗ 2009/04461

На медицинское изделие

Комплекс реанимационный открытый Panda iRes Warmer с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Датекс-Охмеда Инк.", США,

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

Производитель

"Датекс-Охмеда 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-27925/38037 от 01.07.2019

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 09 июля 2019 года № 5133
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Цавлоков

0048441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2019 года

№ ФСЗ 2009/04461

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс реанимационный открытый Panda iRes 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, смесителей, манометров, регуляторов давления
2. Держатель, зажим и крепеж для трубок, газовых баллонов, приборов.
3. Стойка на колесах: с фиксированным основанием, с подъемным механизмом
4. Направляющая для приборов.
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 200 шт.).
9. Ящик для хранения принадлежностей.
10. Лоток: угловой, для рентген кассеты.
11. Полка: мониторная, инструментальная
12. Инфузионная стойка.
13. Контуры пациента одноразовые, многоразовые (не более 200 шт.).
14. Маски дыхательные, анестезиологические: одноразовые, многоразовые (различных размеров) (не более 300 шт.).
15. Адаптер.
16. Коннектор.
17. Датчики температурные многоразовые: неонатальные, детские, взрослые (не более 200 шт.).
18. Датчики температурные одноразовые: неонатальные, детские, взрослые (не более 200 шт.).
19. Датчики контроля многоразовые: пульсоксиметрические, кислорода давления (неонатальный, детский, взрослый) (не более 200 шт.).
20. Датчики контроля одноразовые: пульсоксиметрические, кислорода давления (неонатальный, детский, взрослый) (не более 200 шт.).
21. Кабель: пациента, удлинительный, питания, связи с ПК, для датчиков, соединительный.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0058216

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2019 года

№ ФСЗ 2009/04461

Лист 2

22. Теплоотражающие пластины для датчиков (не более 500 шт.).
23. Крепежи для датчиков - липкие ленты (не более 100 шт.).
24. Шланг для кислорода, воздуха, аспиратора, пациента.
25. Емкости для аспиратора (не более 500 шт.).
26. Флоуметр (для подачи кислорода).
27. Реанимационный блок.
28. Лампа фототерапии со световодом.
29. Пульсоксиметрический модуль.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058217

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, помещение III, этаж 12, комн.1 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 Panda iRes 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 ОКПД2 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****Место производства медицинского изделия:****Datex-Ohmeda., Inc, 3030 Ohmeda Drive PO Box 7550 Madison, WI 53707-7550, 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

(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 № 11/031.P-2018 от 21.11.2018 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04461 от 09.07.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.07.2019**Декларация о соответствии действительна до 15.06.2021**

М.П.

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОССТУ Д-US.МП18.В.01241/19 от 18.07.2019 действует до 15.06.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие:

Комплекс реанимационный открытый Panda iRes 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, смесителей, манометров, регуляторов давления
2. Держатель, зажим и крепеж для трубок, газовых баллонов, приборов.
3. Стойка на колесах: с фиксированным основанием, с подъемным механизмом
4. Направляющая для приборов.
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 200 шт.).
9. Ящик для хранения принадлежностей.
10. Лоток: угловой, для рентген кассеты.
11. Полка: мониторинг, инструментальная
12. Инфузионная стойка.
13. Контур пациента одноразовые, многоразовые (не более 200 шт.).
14. Маски дыхательные, анестезиологические: одноразовые, многоразовые (различных размеров) (не более 300 шт.).
15. Адаптер.
16. Коннектор.
17. Датчики температурные многоразовые: неонатальные, детские, взрослые (не более 200 шт.).
18. Датчики температурные одноразовые: неонатальные, детские, взрослые (не более 200 шт.).
19. Датчики контроля многоразовые: пульсоксиметрические, кислорода, давления (неонатальный, детский, взрослый) (не более 200 шт.).
20. Датчики контроля одноразовые: пульсоксиметрические, кислорода, давления (неонатальный, детский, взрослый) (не более 200 шт.).
21. Кабель: пациента, удлинительный, питания, связи с ПК, для датчиков, соединительный.
22. Теплоотражающие пластины для датчиков (не более 500 шт.).
23. Крепежи для датчиков - липкие ленты (не более 100 шт.).
24. Шланг для кислорода, воздуха, аспиратора, пациента.
25. Емкости для аспиратора (не более 500 шт.).
26. Флоуметр (для подачи кислорода).
27. Реанимационный блок.
28. Лампа фототерапии со световодом.
29. Пульсоксиметрический модуль

М.П.



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-D-US.MP18.V.01241/19 от 18.07.2019 действует до 15.06.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)