



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07909

На медицинское изделие
Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby 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
Wipro GE Healthcare Private Ltd., №4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore,
560 067, Karnataka, India

Номер регистрационного досье № РД-25863/6686 от 13.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2019 года № 1275
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041999

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07909

Лист 1

На медицинское изделие

Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями:

1. Система открытая реанимационная Lullaby Warmer.
2. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Устройство управления с дисплеем, панелью управления.
2. Нагревательные элементы с кабелями подключения (не более 5 шт.).
3. Панель для подсоединения датчиков.
4. Направляющая для приборов.
5. Рельса для крепления дополнительного медицинского оборудования.
6. Крепежи (не более 5 шт.).
7. Держатели (не более 10 шт.).
8. Крепежи для трубок (не более 10 шт.).
9. Крепежи для газовых баллонов (не более 10 шт.).
10. Крепежи для приборов (не более 10 шт.).
11. Стойка на колесах с фиксированным основанием.
12. Стойка на колесах с подъемным механизмом.
13. Панели для ложа пациента (не более 5 шт.).
14. Матрасики (не более 5 шт.).
15. Защитные покрывала (не более 5 шт.).
16. Защитные чехлы для матрасиков (не более 5 шт.).
17. Укладки-гнездышко для новорожденных (не более 5 шт.).
18. Ящики для хранения принадлежностей (не более 4 шт.).
19. Лотки угловые (не более 5 шт.).
20. Лотки для рентген кассеты (не более 5 шт.).
21. Полки мониторные (не более 5 шт.).
22. Полки инструментальные (не более 5 шт.).
23. Инфузионные стойки (не более до 5 шт.).
24. Контурные пациента (не более 30 шт.).
25. Дыхательные мешки (не более 200 шт.).
26. Маски дыхательные различных размеров (не более 200 шт.).
27. Маски анестезиологические различных размеров (не более 200 шт.).
28. Трубки дыхательные (не более 30 шт.).
29. Трубки забора газовой смеси (не более 30 шт.).
30. Канюли (не более 30 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков


0053505

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07909

Лист 2

31. Трубки эндотрахеальные (не более 30 шт.).
32. Адаптеры (не более 5 шт.).
33. Коннекторы (не более 5 шт.).
34. Датчики давления (не более 10 шт.).
35. Датчики контроля (не более 10 шт.).
36. Кабели связи с ПК (не более 5 шт.).
37. Кабели соединительные (не более 5 шт.).
38. Кабель питания.
39. Теплоотражающие пластины для датчиков (не более 500 шт.).
40. Датчики для измерения температуры (не более 100 шт.).
41. Шланги для кислорода (не более 5 шт.).
42. Шланги для воздуха (не более 5 шт.).
43. Шланги для аспиратора (не более 5 шт.).
44. Вакуумные аспираторы (не более 5 шт.).
45. Емкости для аспираторов (не более 100 шт.).
46. Баллоны для кислорода и сжатого воздуха (не более 5 шт.).
47. Смеситель Lullaby Resus Prime.
48. Манометры (не более 5 шт.).
49. Флоуметры (для подачи кислорода) (не более 5 шт.).
50. Газосмесительный блок Lullaby Resus Plus.
51. Линии подвода газов (не более 10 шт.).
52. Лампа фототерапии.
53. Лампы экзаменационные (не более 10 шт.).
54. Лампы обсервационные (не более 10 шт.).
55. Лампы светодиодные (не более 10 шт.).
56. Предохранители (не более 5 шт.).
57. Крепежные зажимы (не более 5 шт.).
58. Фильтры воздушные (не более 5 шт.).
59. Фильтры бактериальные (не более 5 шт.).
60. Фильтры вентиляторные (не более 5 шт.).
61. Корзина для хранения принадлежностей.
62. Крепеж для мешков дыхательных (не более 10 шт.).
63. Винт крепежный (не более 10 шт.).
64. Инструкция по эксплуатации на бумажном или оптическом носителе


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053504

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 Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

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:

Wipro GE Healthcare Private Ltd., №4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, 560067, Karnataka, India

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO5356-1:2004)**

(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 № 2017-150.1 от 18.04.2017
 Акционерное общество "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07909 от 25.02.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **12.03.2019**

Декларация о соответствии действительна до **23.08.2021**

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 Д-US.MP18.В.00624/19 от 12.03.2019 действует до 23.08.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями

1. Система открытая реанимационная Lullaby Warmer.

2. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Устройство управления с дисплеем, панелью управления.
2. Нагревательные элементы с кабелями подключения (не более 5 шт.).
3. Панель для подсоединения датчиков.
4. Направляющая для приборов.
5. Рельса для крепления дополнительного медицинского оборудования.
6. Крепежи (не более 5 шт.).
7. Держатели (не более 10 шт.).
8. Крепежи для трубок (не более 10 шт.).
9. Крепежи для газовых баллонов (не более 10 шт.).
10. Крепежи для приборов (не более 10 шт.).
11. Стойка на колесах с фиксированным основанием.
12. Стойка на колесах с подъемным механизмом.
13. Панели для ложа пациента (не более 5 шт.).
14. Матрасики (не более 5 шт.).
15. Защитные покрывала (не более 5 шт.).
16. Защитные чехлы для матрасиков (не более 5 шт.).
17. Укладки-гнездышко для новорожденных (не более 5 шт.).
18. Ящики для хранения принадлежностей (не более 4 шт.).
19. Лотки угловые (не более 5 шт.).
20. Лотки для рентген кассеты (не более 5 шт.).
21. Полки мониторные (не более 5 шт.).
22. Полки инструментальные (не более 5 шт.).
23. Инфузионные стойки (не более до 5 шт.).
24. Контурные пациента (не более 30 шт.).
25. Дыхательные мешки (не более 200 шт.).
26. Маски дыхательные различных размеров (не более 200 шт.).
27. Маски анестезиологические различных размеров (не более 200 шт.).
28. Трубки дыхательные (не более 30 шт.).
29. Трубки забора газовой смеси (не более 30 шт.).
30. Канюли (не более 30 шт.).
31. Трубки эндотрахеальные (не более 30 шт.).
32. Адаптеры (не более 5 шт.).
33. Коннекторы (не более 5 шт.).
34. Датчики давления (не более 10 шт.).
35. Датчики контроля (не более 10 шт.).
36. Кабели связи с ПК (не более 5 шт.).

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. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.00624/19 от 12.03.2019 действует до 23.08.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



37. Кабели соединительные (не более 5 шт.).
38. Кабель питания.
39. Теплоотражающие пластины для датчиков (не более 500 шт.).
40. Датчики для измерения температуры (не более 100 шт.).
41. Шланги для кислорода (не более 5 шт.).
42. Шланги для воздуха (не более 5 шт.).
43. Шланги для аспиратора (не более 5 шт.).
44. Вакуумные аспираторы (не более 5 шт.).
45. Емкости для аспираторов (не более 100 шт.).
46. Баллоны для кислорода и сжатого воздуха (не более 5 шт.).
47. Смеситель Lullaby Resus Prime.
48. Манометры (не более 5 шт.).
49. Флоуметры (для подачи кислорода) (не более 5 шт.).
50. Газосмесительный блок Lullaby Resus Plus.
51. Линии подвода газов (не более 10 шт.).
52. Лампа фототерапии.
53. Лампы экзаменационные (не более 10 шт.).
54. Лампы обсервационные (не более 10 шт.).
55. Лампы светодиодные (не более 10 шт.).
56. Предохранители (не более 5 шт.).
57. Крепежные зажимы (не более 5 шт.).
58. Фильтры воздушные (не более 5 шт.).
59. Фильтры бактериальные (не более 5 шт.).
60. Фильтры вентиляторные (не более 5 шт.).
61. Корзина для хранения принадлежностей.
62. Крепеж для мешков дыхательных (не более 10 шт.).
63. Винт крепежный (не более 10 шт.).
64. Инструкция по эксплуатации на бумажном или оптическом носителе.

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.00624/19 от 12.03.2019 действует до 23.08.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)