



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11503

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI - 00510, Helsinki, Finland

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI - 00510, Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-24837/70096 от 30.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2018 года № 8635
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041807

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11503

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями:

1. 1. Процессорный блок.
2. Рама для модулей (на 5 или 7 слотов).
3. Дисплей.

Принадлежности:

1. Базовое программное обеспечение для анестезиологии.
2. Базовое программное обеспечение для отделения постнаркозного пробуждения.
3. Базовое программное обеспечение для отделения интенсивной терапии.
4. Базовое программное обеспечение для отделения экстренной помощи.
5. Базовое программное обеспечение для отделения интенсивной терапии новорожденных.
6. Программное обеспечение модуля PDM.
7. Программное обеспечение транспортного модуля (не более 10 шт.).
8. Программное обеспечение (не более 10 шт.).
9. Программное обеспечение iPanel доступа к внутрибольничным приложениям.
10. Программное обеспечение iCollect записи данных на персональный компьютер.
11. Ключи обновления программного обеспечения (не более 5 шт.).
12. Расширенное программное обеспечение с комплектом ключей (не более 4 шт.).
13. Ключ программного обеспечения:
 - 13.1. Поддержка сенсорного экрана дисплея.
 - 13.2. Поддержка 2 дисплеев.
 - 13.3. Поддержка 3 дисплеев.
 - 13.4. Запись трендов 72 часа.
 - 13.5. Минитренды в режиме реального времени.
 - 13.6. Тренды высокого разрешения.
 - 13.7. Измерение анестетиков.
 - 13.8. Мониторинг энтропии.
 - 13.9. Расчет сердечного выброса.
 - 13.10. Полный анализ аритмии.
 - 13.11. Анализ ЭКГ 12SL и ASI TPI.
 - 13.12. Анализ QT/QTc по нескольким отведениям.
 - 13.13. Анализ ЭКГ 12RI по 12 отведениям.
 - 13.14. Просмотр MUSE.
 - 13.15. Сетевая поддержка функции автоматических тревог AVOA.
 - 13.16. Поддержка инвазивного давления для модуля PDM.

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



Д.Ю. Павлюков

0051610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11503

Лист 2

- 13.17. Гемодинамические расчеты.
- 13.18. Поддержка 8 каналов.
- 13.19. Анализ ST по нескольким отведениям.
- 13.20. Расчет индекса SPI.
14. Дополнительная рама для модулей.
15. Дисплеи медицинские (не более 3 шт.).
16. Дисплеи медицинские с кнопочной панелью (не более 3 шт.).
17. Дисплеи медицинские с сенсорным экраном (не более 3 шт.).
18. Устройство сопряжения сети Unity Network ID.
19. Кабель устройства сопряжения сети.
20. Идентификационные коммуникационные адаптеры устройства (не более 8 шт.).
21. Блок дистанционной подачи сигнала тревоги.
22. Клавиатура специальная.
23. Малая клавиатура управления монитором пациента.
24. Пульт дистанционного управления монитором пациента.
25. Сканер штрих-кода истории болезни.
26. Сетевой принтер.
27. Термопринтер.
28. Модуль пациента PDM мобильный гемодинамический для мониторинга ЭКГ, респирации, температуры, инвазивного/неинвазивного давления, пульсоксиметрии, сердечного выброса.
29. Модуль транспортный.
30. Аккумуляторная батарея (не более 5 шт.).
31. Зарядное устройство батареи (не более 5 шт.).
32. Док-станция модуля.
33. Кабель для подключения док-станции модуля.
34. Модуль пациента E-PSM гемодинамический мониторинга, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры, неинвазивного давления.
35. Модуль пациента E-PSMP гемодинамический мониторинга инвазивного/неинвазивного давления, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры.
36. Модуль E-miniC однослотный газовый мониторинга капнометрии.
37. Модуль E-COP мониторинга сердечного выброса.
38. Модуль E-COPSV мониторинга SvO₂, ScvO₂ и сердечного выброса.
39. Оптический модуль SvO₂.
40. Модуль E-P мониторинга инвазивного давления (1 канал).

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

Д.Ю. Павлюков

0051609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11503

Лист 3

41. Модуль E-PT мониторинга инвазивного давления и температуры.
42. Модуль E-PP мониторинга инвазивного давления (2 канала).
43. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости.
44. Модуль E- NSATX мониторинга пульсоксиметрии.
45. Модуль E-MASIMO мониторинга пульсоксиметрии.
46. Модуль E-EEGX мониторинга ЭЭГ.
47. Модуль N-EEGX для подключения отведений ЭЭГ.
48. Модуль E-BIS мониторинга биспектрального индекса.
49. Преобразователь сигнала BIS с интерфейсным кабелем.
50. Модуль E-ENTROPY мониторинга энтропии.
51. Модуль термометра E-REC.
52. Заглушки на раму для модулей (не более 7 шт.).
53. Набор для подключения модуля к компьютеру:
 - 53.1. Кабель.
 - 53.2. Программное обеспечение для обмена данными с модулем.
54. Карты памяти (не более 10 шт.).
55. Инструкция по эксплуатации.
56. CD, DVD диск с инструкцией по эксплуатации.
57. Канал для настенного крепления монитора пациента.
58. Настенное крепление монитора пациента (не более 10 шт.).
59. Настольное крепление монитора пациента (не более 10 шт.).
60. Крепление монитора пациента на наркозном аппарате.
61. Передвижной стенд монитора.
62. Крепление рамы для модулей.
63. Крепление процессора.
64. Крепление принтера.
65. Крепление сканера штрих-кода.
66. Корзина для аксессуаров.
67. Крепление для клавиатуры и мыши с адаптером.
68. Крепление кабелей.
69. Крепление пульта дистанционного управления.
70. Крепление модуля (не более 10 шт.).
71. Крепление модуля PSM и PSMP (не более 10 шт.).
72. Передвижной стенд для модуля.
73. Адаптер крепления дисплея.
74. Адаптер крепления процессора.

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



Д.Ю. Павлюков

0051608

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11503

Лист 4

75. Адаптер крепления принтера.
76. Адаптер крепления рамы для модулей, процессора.
77. Крепление устройства сопряжения сети Unity Network ID.
78. DVI сплиттер (не более 3 шт.).
79. DVI адаптеры (не более 6 шт.).
80. Конвертеры видеосигнала (не более 6 шт.).
81. Кабели рамы для модулей (не более 5 шт.).
82. Кабели питания (не более 7 шт.).
83. Видеокабели (не более 6 шт.).
84. Кабели USB (не более 4 шт.).
85. Кабели подключения к внутрибольничной сети (не более 2 шт.).
86. Кабель кнопочной панели управления монитором пациента.
87. Кабель синхронизации с дефибриллятором.
88. Кабели синхронизации модуля (не более 3 шт.).
89. Кабель модуля (не более 10 шт.).
90. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.).
91. Кабель для измерения энтропии.
92. Набор стартовый для измерения энтропии:
 - 92.1. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.);
 - 92.2. Кабель.
93. Адаптеры газовые (не более 100 шт.).
94. Т-переходники (не более 100 шт.).
95. Y-переходник.
96. Баллон с калибровочным газом.
97. Регулятор калибровочного газа.
98. Линии отбора газов (не более 100 шт.).
99. Линии возврата газов (не более 100 шт.).
100. Канюли назальные, оральные (не более 100 шт.).
101. Луэр-адаптеры (не более 100 шт.).
102. Датчик CO₂ в основном потоке.
103. Адаптеры основного потока (не более 100 шт.).
104. Сенсоры D-lite, Pedi-lite для спирометрии (не более 100 шт.).
105. Набор для спирометрии:
 - 105.1. Линии отбора газа (не более 100 шт.).
 - 105.2. Датчики спирометрии многоцветные (не более 2 шт.).
 - 105.3. Трубки спирометрические (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0051607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11503

Лист 5

106. Устройство спирометрическое для тестирования сопротивления.
107. ППприц калибровочный.
108. Трубки спирометрические (не более 100 шт.).
109. Тестер спирометрический.
110. Фильтры Mini D-fend, D-fend, D-fend+ (не более 100 шт.).
111. Контейнеры для фильтра (не более 100 шт.).
112. Манжеты для неинвазивного измерения давления взрослые (не более 50 шт.).
113. Манжеты для неинвазивного измерения давления детские (не более 50 шт.).
114. Манжеты для неинвазивного измерения давления неонатальные (не более 100 шт.).
115. Шланги для взрослых, детских, неонатальных манжет (не более 10 шт.).
116. Кабель для сенсоров BIS.
117. BIS сенсоры (не более 100 шт.).
118. Электроды ЭЭГ (не более 1000 шт.).
119. Гель для ЭЭГ электродов.
120. Кабель симуляции ЭЭГ.
121. Наушники для оценки АФР.
122. Насадки для наушников (не более 100 шт.).
123. Отведения ЭЭГ (не более 100 шт.).
124. Устройство симуляции BIS.
125. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 10 шт.).
126. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 10 шт.).
127. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).
128. Куполы трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).
129. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.).
130. Катетеры термодилуционные (не более 100 шт.).
131. Датчик температуры для системы введения растворов комнатной температуры (не более 4 шт.).
132. Кабель термодилуционного катетера (не более 4 шт.).
133. Датчики температуры (не более 4 шт.).
134. Кабель сердечного выброса (не более 4 шт.).
135. Чехлы для датчиков температуры (не более 100 шт.).
136. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 4 шт.).
137. Датчики температуры одноразовые (не более 100 шт.).
138. Электроды нейромышечной проводимости (не более 400 шт.).
139. Симулятор нейромышечной проводимости.

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

Д.Ю. Павлюков

0051606

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11503

Лист 6

140. Кабель сенсора нейромышечной проводимости (не более 4 шт.).
141. Электросенсоры (не более 5 шт.).
142. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.).
143. Механосенсоры (не более 5 шт.).
144. Датчики пульсоксиметрии пальцевой, универсальный, назальный, ушной, гибкий, для чувствительной кожи (не более 10 шт.).
145. Кабели интерфейсные датчика пульсоксиметрии (не более 4 шт.).
146. Фиксаторы датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
147. Адгезивная лента для датчиков пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
148. Стартовый набор для пульсоксиметрии:
 - 148.1. Кабель интерфейсный (не более 4 шт.).
 - 148.2. Датчики пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
149. Датчики пульсоксиметрии клейкие (не более 100 шт.).
150. Кабели ЭКГ на 3, 5, 6 или 12 отведений (не более 10 шт.).
151. Кабель ЭКГ с электростатическим фильтром (не более 10 шт.).
152. Прикроватное крепление для отведений ЭКГ.
153. Заглушка для кабеля ЭКГ (не более 5 шт.).
154. DIN адаптер для кабеля ЭКГ на 5 или 3 отведений (не более 10 шт.).
155. Проводники ЭКГ на 3,5,6 или 12 отведений (не более 100 шт.).
156. Проводники ЭКГ на 3 отведения неонатальные (не более 100 шт.).
157. Electroды для ЭКГ (не более 1200 шт.).
158. Адаптер для ЭКГ кабеля (не более 10 шт.).
159. Стартовый набор для мониторинга гемодинамики:
 - 159.1. Кабели ЭКГ с набором отведений (не более 10 шт.).
 - 159.2. Electroды ЭКГ (не более 1200 шт.).
 - 159.3. Кабели SpO2 интерфейсные (не более 2 шт.).
 - 159.4. Датчики пульсоксиметрические (не более 100 шт.).
 - 159.5. Манжеты для измерения неинвазивного давления (не более 100 шт.).
 - 159.6. Датчики температурные (не более 2 шт.).
160. Модуль E-RiCCO непрерывного измерения сердечного выброса.
161. Кабели непрерывного измерения сердечного выброса (не более 2 шт.).
162. Кабели интерфейсные датчика давления модуля E-RiCCO (не более 4 шт.).
163. Кабель датчика температуры инъектата (не более 10 шт.).
164. Ключ программного обеспечения для измерения пульсоксиметрии по двум каналам.
165. Ключ программного обеспечения для расчета сердечного выброса методом

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

Д.Ю. Павлюков

0051605

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11503

Лист 7

РІССО.

- 166. Ключ программного обеспечения для расчета сатурации венозной крови.
- 167. Ключ программного обеспечения для просмотра гистограмм.
- 168. Ключ программного обеспечения для измерения инвазивного давления.
- 169. Программное обеспечение расширенное анестезиологическое.
- 170. Набор для капнометрии.
- 170.1. Модуль капнометрии.
- 170.2. Кабель капнометрии (не более 10 шт).
- 171. Коннектор пластиковый (не более 10 шт.)

Место производства:

- 1. GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland.
- 2. Critikon de Mexico. S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551, Juarez 32575 Chihuahua Mexico.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051604

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 **Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 100 0

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)

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland

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 60601-2-27-2013

(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 испытаний № 2018-610.1 от 14.08.2018 ЗАО Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11503 от 14.12.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2021

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сурсанова Н.А.

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-FI.MP18.B.00395/18 от 19.12.2018 действует до 24.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие:

Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями

1. Процессорный блок.
2. Рама для модулей (на 5 или 7 слотов).
3. Дисплей.

Принадлежности:

1. Базовое программное обеспечение для анестезиологии.
2. Базовое программное обеспечение для отделения постнаркозного пробуждения.
3. Базовое программное обеспечение для отделения интенсивной терапии.
4. Базовое программное обеспечение для отделения экстренной помощи.
5. Базовое программное обеспечение для отделения интенсивной терапии новорожденных.
6. Программное обеспечение модуля PDM.
7. Программное обеспечение транспортного модуля (не более 10 шт.).
8. Программное обеспечение (не более 10 шт.).
9. Программное обеспечение iPanel доступа к внутрибольничным приложениям.
10. Программное обеспечение iCollect записи данных на персональный компьютер.
11. Ключи обновления программного обеспечения (не более 5 шт.).
12. Расширенное программное обеспечение с комплектом ключей (не более 4 шт.).
13. Ключ программного обеспечения:
 - 13.1. Поддержка сенсорного экрана дисплея.
 - 13.2. Поддержка 2 дисплеев.
 - 13.3. Поддержка 3 дисплеев.
 - 13.4. Запись трендов 72 часа.
 - 13.5. Минитренды в режиме реального времени.
 - 13.6. Тренды высокого разрешения.
 - 13.7. Измерение анестетиков.
 - 13.8. Мониторинг энтропии.
 - 13.9. Расчет сердечного выброса.
 - 13.10. Полный анализ аритмии.
 - 13.11. Анализ ЭКГ 12SL и АСІ ТІРІ.
 - 13.12. Анализ QT/QTС по нескольким отведениям.
 - 13.13. Анализ ЭКГ 12RL по 12 отведениям.
 - 13.14. Просмотр MUSE.
 - 13.15. Сетевая поддержка функции автоматических тревог AVOA.
 - 13.16. Поддержка инвазивного давления для модуля PDM.
 - 13.17. Гемодинамические расчеты.
 - 13.18. Поддержка 8 каналов.
 - 13.19. Анализ ST по нескольким отведениям.
 - 13.20. Расчет индекса SPI.
14. Дополнительная рама для модулей.
15. Дисплеи медицинские (не более 3 шт.).
16. Дисплеи медицинские с кнопочной панелью (не более 3 шт.).

М.П. _____

(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Суханова Н.А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОО «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-FL.MP18.B.00395/18 от 19.12.2018 действует до 24.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

17. Дисплей медицинские с сенсорным экраном (не более 3 шт.).
18. Устройство сопряжения сети Unity Network ID.
19. Кабель устройства сопряжения сети.
20. Идентификационные коммуникационные адаптеры устройства (не более 8 шт.).
21. Блок дистанционной подачи сигнала тревоги.
22. Клавиатура специальная.
23. Малая клавиатура управления монитором пациента.
24. Пульт дистанционного управления монитором пациента.
25. Сканер штрих-кода истории болезни.
26. Сетевой принтер.
27. Термопринтер.
28. Модуль пациента PDM мобильный гемодинамический для мониторинга ЭКГ, респирации, температуры, инвазивного/неинвазивного давления, пульсоксиметрии, сердечного выброса.
29. Модуль транспортный.
30. Аккумуляторная батарея (не более 5 шт.).
31. Зарядное устройство батареи (не более 5 шт.).
32. Док-станция модуля.
33. Кабель для подключения док-станции модуля.
34. Модуль пациента E-PSM гемодинамический мониторинга, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры, неинвазивного давления.
35. Модуль пациента E-PSMP гемодинамический мониторинга инвазивного/неинвазивного давления, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры.
36. Модуль E-miniC однослотный газовый мониторинга капнометрии.
37. Модуль E-COP мониторинга сердечного выброса.
38. Модуль E-COPSV мониторинга SvO₂, ScvO₂ и сердечного выброса.
39. Оптический модуль SvO₂.
40. Модуль E-P мониторинга инвазивного давления (1 канал).
41. Модуль E-PT мониторинга инвазивного давления и температуры.
42. Модуль E-PP мониторинга инвазивного давления (2 канала).
43. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости.
44. Модуль E- NSATX мониторинга пульсоксиметрии.
45. Модуль E-MASIMO мониторинга пульсоксиметрии.
46. Модуль E-EEGX мониторинга ЭЭГ.
47. Модуль N-EEGX для подключения отведений ЭЭГ.
48. Модуль E-BIS мониторинга биспектрального индекса.
49. Преобразователь сигнала BIS с интерфейсным кабелем.
50. Модуль E-ENTROPY мониторинга энтропии.
51. Модуль термопринтера E-REC.
52. Заглушки на раму для модулей (не более 7 шт.).
53. Набор для подключения модуля к компьютеру:
- 53.1. Кабель.
- 53.2. Программное обеспечение для обмена данными с модулем.

М.П. _____

/ Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Н.С.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-Fl.MP18.V.00395/18 от 19.12.2018 действует до 24.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)


М.П. _____

/ А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

54. Карты памяти (не более 10 шт.).
55. Инструкция по эксплуатации.
56. CD, DVD диск с инструкцией по эксплуатации.
57. Канал для настенного крепления монитора пациента.
58. Настенное крепление монитора пациента (не более 10 шт.).
59. Настольное крепление монитора пациента (не более 10 шт.).
60. Крепление монитора пациента на наркозном аппарате.
61. Передвижной стенд монитора.
62. Крепление рамы для модулей.
63. Крепление процессора.
64. Крепление принтера.
65. Крепление сканера штрих-кода.
66. Корзина для аксессуаров.
67. Крепление для клавиатуры и мыши с адаптером.
68. Крепление кабелей.
69. Крепление пульта дистанционного управления.
70. Крепление модуля (не более 10 шт.).
71. Крепление модуля PSM и PSMP (не более 10 шт.).
72. Передвижной стенд для модуля.
73. Адаптер крепления дисплея.
74. Адаптер крепления процессора.
75. Адаптер крепления принтера.
76. Адаптер крепления рамы для модулей, процессора.
77. Крепление устройства сопряжения сети Unity Network ID.
78. DVI сплиттер (не более 3 шт.).
79. DVI адаптеры (не более 6 шт.).
80. Конвертеры видеосигнала (не более 6 шт.).
81. Кабели рамы для модулей (не более 5 шт.).
82. Кабели питания (не более 7 шт.).
83. Видеокабели (не более 6 шт.).
84. Кабели USB (не более 4 шт.).
85. Кабели подключения к внутрибольничной сети (не более 2 шт.).
86. Кабель кнопочной панели управления монитором пациента.
87. Кабель синхронизации с дефибриллятором.
88. Кабели синхронизации модуля (не более 3 шт.).
89. Кабель модуля (не более 10 шт.).
90. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.).
91. Кабель для измерения энтропии.
92. Набор стартовый для измерения энтропии:
 - 92.1. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.);
 - 92.2. Кабель.
93. Адаптеры газовые (не более 100 шт.).
94. Т-переходники (не более 100 шт.).

М.П.


 ЦС GE Healthcare
 (подпись) для документов

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)
Суханова Н.О.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-Fl.MP18.B.00395/18 от 19.12.2018 действует до 24.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

95. Y-переходник.
96. Баллон с калибровочным газом.
97. Регулятор калибровочного газа.
98. Линии отбора газов (не более 100 шт.).
99. Линии возврата газов (не более 100 шт.).
100. Канюли назальные, оральные (не более 100 шт.).
101. Луэр-адаптеры (не более 100 шт.).
102. Датчик CO2 в основном потоке.
103. Адаптеры основного потока (не более 100 шт.).
104. Сенсоры D-lite, Pedi-lite для спирометрии (не более 100 шт.).
105. Набор для спирометрии:
 - 105.1. Линии отбора газа (не более 100 шт.).
 - 105.2. Датчики спирометрии многоразовые (не более 2 шт.).
 - 105.3. Трубки спирометрические (не более 100 шт.).
106. Устройство спирометрическое для тестирования сопротивления.
107. Шприц калибровочный.
108. Трубки спирометрические (не более 100 шт.).
109. Тестер спирометрический.
110. Фильтры Mini D-fend, D-fend, D-fend+ (не более 100 шт.).
111. Контейнеры для фильтра (не более 100 шт.).
112. Манжеты для неинвазивного измерения давления взрослые (не более 50 шт.).
113. Манжеты для неинвазивного измерения давления детские (не более 50 шт.).
114. Манжеты для неинвазивного измерения давления неонатальные (не более 100 шт.).
115. Шланги для взрослых, детских, неонатальных манжет (не более 10 шт.).
116. Кабель для сенсоров BIS.
117. BIS сенсоры (не более 100 шт.).
118. Электроды ЭЭГ (не более 1000 шт.).
119. Гель для ЭЭГ электродов.
120. Кабель симуляции ЭЭГ.
121. Наушники для оценки АЕР.
122. Насадки для наушников (не более 100 шт.).
123. Отведения ЭЭГ (не более 100 шт.).
124. Устройство симуляции BIS.
125. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 10 шт.).
126. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 10 шт.).
127. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).
128. Куполы трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).
129. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.).
130. Катетеры термодилуционные (не более 100 шт.).
131. Датчик температуры для системы введения растворов комнатной температуры (не более 4 шт.).
132. Кабель термодилуционного катетера (не более 4 шт.).
133. Датчики температуры (не более 4 шт.).

М.П.

(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Суханова Н.А.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

12508, Москва, ул. Удальцовские, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-Fl.MP18.B.00395/18 от 19.12.2018 действует до 24.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

134. Кабель сердечного выброса (не более 4 шт.).
135. Чехлы для датчиков температуры (не более 100 шт.).
136. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 4 шт.).
137. Датчики температуры одноразовые (не более 100 шт.).
138. Электроды нейромышечной проводимости (не более 400 шт.).
139. Симулятор нейромышечной проводимости.
140. Кабель сенсора нейромышечной проводимости (не более 4 шт.).
141. Электросенсоры (не более 5 шт.).
142. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.).
143. Механосенсоры (не более 5 шт.).
144. Датчики пульсоксиметрии пальцевой, универсальный, назальный, ушной, гибкий, для чувствительной кожи (не более 10 шт.).
145. Кабели интерфейсные датчика пульсоксиметрии (не более 4 шт.).
146. Фиксаторы датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
147. Адгезивная лента для датчиков пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
148. Стартовый набор для пульсоксиметрии:
 - 148.1. Кабель интерфейсный (не более 4 шт.).
 - 148.2. Датчики пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
149. Датчики пульсоксиметрии клейкие (не более 100 шт.).
150. Кабели ЭКГ на 3, 5, 6 или 12 отведений (не более 10 шт.).
151. Кабель ЭКГ с электростатическим фильтром (не более 10 шт.).
152. Прикроватное крепление для отведений ЭКГ.
153. Заглушка для кабеля ЭКГ (не более 5 шт.).
154. DIN адаптер для кабеля ЭКГ на 5 или 3 отведений (не более 10 шт.).
155. Проводники ЭКГ на 3,5,6 или 12 отведений (не более 100 шт.).
156. Проводники ЭКГ на 3 отведения неонатальные (не более 100 шт.).
157. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.).
158. Адаптер для ЭКГ кабеля (не более 10 шт.).
159. Стартовый набор для мониторинга гемодинамики:
 - 159.1. Кабели ЭКГ с набором отведений (не более 10 шт.).
 - 159.2. Электроды ЭКГ (не более 1200 шт.).
 - 159.3. Кабели SpO2 интерфейсные (не более 2 шт.).
 - 159.4. Датчики пульсоксиметрические (не более 100 шт.).
 - 159.5. Манжеты для измерения неинвазивного давления (не более 100 шт.).
 - 159.6. Датчики температурные (не более 2 шт.).
160. Модуль E-RiCCO непрерывного измерения сердечного выброса.
161. Кабели непрерывного измерения сердечного выброса (не более 2 шт.).
162. Кабели интерфейсные датчика давления модуля E-RiCCO (не более 4 шт.).
163. Кабель датчика температуры инжектата (не более 10 шт.).
164. Ключ программного обеспечения для измерения пульсоксиметрии по двум каналам.
165. Ключ программного обеспечения для расчета сердечного выброса методом RiCCO.
166. Ключ программного обеспечения для расчета сатурации венозной крови.

М.П. _____

/ Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сурсанова Н.А.

в сведения о регистрации, декларации о соответствии

ООО «ДЦСР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11M118

(наименование и адрес органа по сертификации,

120308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-Fl.MP18.V.00395/18 от 19.12.2018 действует до 24.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 167. Ключ программного обеспечения для просмотра гистограмм.
 - 168. Ключ программного обеспечения для измерения инвазивного давления.
 - 169. Программное обеспечение расширенное анестезиологическое.
 - 170. Набор для капнометрии.
 - 170.1. Модуль капнометрии.
 - 170.2. Кабель капнометрии (не более 10 шт).
 - 171. Коннектор пластиковый (не более 10 шт.)
- Место производства:
- 1. GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland.
 - 2. Critikon de Mexico. S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551, Juarez 32575 Chihuahua Mexico.

М.П.



Жанделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Жанделаки Н.О.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОАО «ЦЕНТРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ», № 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-Ф1.МП18.В.00395/18 от 19.12.2018 действует до 24.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

