



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года № ФСЗ 2012/12015

На медицинское изделие
Монитор пациента В20, В40, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA**

Производитель
**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA**

Место производства медицинского изделия
**GE Medical Systems (China) Co., Ltd., № 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-
Tech Development Zone, Jiangsu 214028, China**

Номер регистрационного досье № РД-9876/66705 от 14.01.2016

Вид медицинского изделия **190850**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2016 года № 644
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2016 года № ФСЗ 2012/12015

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента В20, В40, с принадлежностями:

1.Основной блок монитора.

Принадлежности:

1.Мультипараметрический модуль мониторинга гемодинамики.

2.Рама дополнительных модулей и термопринтера.

3.Модуль капнометрии.

4.Термопринтер для печати данных мониторинга.

5.Аккумуляторные батареи (не более 2 шт.).

6.Лазерный принтер для печати медицинских отчетов.

7.Мультиконнектор.

8.Программное обеспечение монитора.

9.Блок измерения инвазивного давления.

10.Кабели ЭКГ на 5 отведений (не более 2 шт.).

11.Кабели ЭКГ на 3 отведения (не более 2 шт.).

12.Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 2 шт.).

13.Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 2 шт.).

14.Проводники ЭКГ (не более 10 шт.).

15.Рентген-прозрачные проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 10 шт.).

16.Рентген-прозрачные проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 6 шт.).

17.Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.).

18.Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 2 шт.).

19.Датчики пульсоксиметрии пальцевые (не более 2 шт.).

20.Датчики пульсоксиметрии универсальные (не более 2 шт.).

21.Датчики пульсоксиметрии обхватывающие для чувствительной кожи (не более 2 шт.).

22.Датчики пульсоксиметрии ушные (не более 2 шт.).

23.Датчики пульсоксиметрии гибкие (не более 2 шт.).

24.Фиксаторы датчика пульсоксиметрии малые/стандартные/большие (не более 100 шт.).

25.Адгезивные ленты для датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.).

26.Фиксаторы датчика пульсоксиметрии на стопе (не более 100 шт.).

27.Датчики пульсоксиметрии одноразовые (не более 100 шт.).

28.Датчики центральной температуры взрослые/педиатрические (не более 4 шт.).

29.Датчики температуры кожные (не более 2 шт.).

30.Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 4 шт.).

31.Кабели интерфейсные температурного датчика на 2 канала (не более 2 шт.).

32.Датчики температуры на эзофагеальном стетоскопе одноразовые (не более 100 шт.).

33.Датчики температуры на катетере фоллея, одноразовые (не более 100 шт.).

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



М.А. Мурашко

0016980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года № ФСЗ 2012/12015

Лист 2

34. Адаптеры датчиков температуры (не более 2 шт.).
35. Датчики центральной температуры одноразовые (не более 100 шт.).
36. Датчики температуры кожные одноразовые (не более 100 шт.).
37. Датчики температуры тимпанические одноразовые (не более 100 шт.).
38. Чехлы для датчиков температуры одноразовые (не более 100 шт.).
39. Датчики температуры одноразовые (не более 100 шт.).
40. Переходник на 2 канала инвазивного давления.
41. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 2 шт.).
42. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 2 шт.).
43. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.).
44. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 100 шт.).
45. Куполы трансдюсера инвазивного давления (не более 100 шт.).
46. Водяные фильтры модуля капнометрии (не более 100 шт.).
47. Адаптеры газовые (не более 100 шт.).
48. Т-переходники (не более 100 шт.).
49. Линии отбора газов (не более 100 шт.).
50. Линии возврата газов (не более 100 шт.).
51. Канюли назальные взрослые/детские (не более 100 шт.).
52. Канюли оральные взрослые/детские (не более 100 шт.).
53. Канюли назальнооральные взрослые/детские (не более 100 шт.).
54. Манжеты для неинвазивного измерения давления взрослые малые/стандартные/большие (не более 18 шт.).
55. Манжеты для неинвазивного измерения давления набедренные стандартные/большие (не более 18 шт.).
56. Манжеты для неинвазивного измерения давления детские (не более 6 шт.).
57. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции.
58. Шланг для манжет взрослых (не более 2 шт.).
59. Шланг для манжет неонатальных (не более 2 шт.).
60. Комплект аксессуаров для мониторинга пациента:
 - 60.1. Кабель ЭКГ.
 - 60.2. Проводники на 5 отведений.
 - 60.3. Кабель датчика пульсоксиметрии GE TruSignal SpO2.
 - 60.4. Датчик пульсоксиметрии.
 - 60.5. Шланг для манжет.
 - 60.6. Манжета для неинвазивного измерения давления стандартная.
61. Устройство настенного крепления монитора.
62. Настенный канал.

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



М.А. Мурашко

0016981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2016 года № ФСЗ 2012/12015

Лист 3

- 63. Прикроватное крепление.
- 64. Передвижной ролл-стенд.
- 65. Крепежная стойка монитора.
- 66. Балон с калибровочным газом.
- 67. Газовый регулятор.
- 68. Термобумага для принтера, 50 мм (не более 50 шт.).
- 69. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции.
- 70. Кабель питания
- 71. Модуль мониторинга энтропии.
- 72. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.).
- 73. Сенсоры для измерения энтропии EasyFit (не более 100 шт.).
- 74. Кабель для измерения энтропии.
- 75. Набор стартовый для измерения энтропии:
 - 75.1. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.).
 - 75.2. Кабель.
- 76. Эксплуатационная документация (не более 5 шт.).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016982