



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4909

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Carestation 30 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National
Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National
Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-24295/54000 от 22.10.2018

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2019 года № 3000
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039244

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4909

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Carestation 30 с принадлежностями:

1. Основной блок с газовыми входами на тележке.
2. Шнур электропитания
3. Справочное руководство пользователя (при необходимости) (не более 3 шт.).
4. Встроенное программное обеспечение, русифицированный интерфейс (при необходимости).
5. Контуры дыхательные взрослые, многоразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
6. Контуры дыхательные детские, многоразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
7. Контуры дыхательные взрослые, одноразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
8. Контуры дыхательные детские, одноразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
9. Маски наркозные, взрослые и детские (не более 7 шт.) (при необходимости).
10. Устройства для ручной вентиляции (не более 7 шт.) (при необходимости).
11. Медицинский компрессор сжатого воздуха (при необходимости).
12. Анестезиологические контуры, одноразовые (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
 - 12.1. Контур пациента (при необходимости).
 - 12.2. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
 - 12.3. Маска для неинвазивной вентиляции (при необходимости).
 - 12.4. Контур для ручной вентиляции (при необходимости).
 - 12.5. Дыхательный мешок (при необходимости).
 - 12.6. Прямой адаптер (при необходимости).
13. Анестезиологические контуры, многоразовые (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
 - 13.1. Контур пациента, силиконовый (при необходимости).
 - 13.2. Y-образный переходник (при необходимости).
 - 13.3. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
 - 13.4. Контур для ручной вентиляции, силиконовый (при необходимости).
 - 13.5. Дыхательный мешок, на 3 литра, силиконовый (при необходимости).
 - 13.6. Дыхательный мешок 2 литра, силиконовый (при необходимости).
 - 13.7. Прямой адаптер (при необходимости).
14. Контуры анестезиологические, педиатрические, одноразовые (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
 - 14.1. Контур пациента (не более 2 шт) (при необходимости).
 - 14.2. Y-образный переходник (при необходимости).
 - 14.3. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков
0055171

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4909

Лист 2

- 14.4. Контур для ручной вентиляции, силиконовый (при необходимости).
- 14.5. Дыхательный мешок (при необходимости).
- 14.6. Маска для неинвазивной терапии (при необходимости).
- 15. Анестезиологические контуры, многоразовые детские (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
 - 15.1. Контур пациента, силиконовый (при необходимости).
 - 15.2. Y-образный переходник (при необходимости).
 - 15.3. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
 - 15.4. Контур для ручной вентиляции, силиконовый (при необходимости).
 - 15.5. Дыхательный мешок, на 3 литра, силиконовый (при необходимости).
 - 15.6. Дыхательный мешок 2 литра, силиконовый (при необходимости).
 - 15.7. Прямой адаптер (при необходимости).

II. Принадлежности:

- 1. Разъем для подсоединения баллонов кислорода и закиси азота, движущий газ кислород.
- 2. Разъем для подсоединения баллонов кислорода и воздуха, движущий газ воздух.
- 3. Разъем для подсоединения баллонов кислорода и воздуха, движущий газ кислород.
- 4. Разъем для подсоединения шлангов кислорода и воздуха, движущий газ воздух.
- 5. Разъем для подсоединения шлангов кислорода и воздуха, движущий газ кислород.
- 6. USB карта для активации программного обеспечения.
- 7. Устройство для крепления испарителей Selectatec для одного газа.
- 8. Датчики кислорода (не более 7 шт.).
- 9. Модуль для подключения к пассивной системе сброса газов.
- 10. Заглушка.
- 11. Устройство для компенсации кислорода.
- 12. Устройство для компенсации кислорода и закиси азота.
- 13. Устройство для компенсации кислорода и воздуха.
- 14. Устройство для выхода газа по открытому контуру.
- 15. Тележка на колесах, без ящиков.
- 16. Тележка на колесах, с двумя ящиками.
- 17. Защита дыхательной системы.
- 18. Крепление для бронхоотсоса.
- 19. Датчик пульсоксиметрии для педиатрических пациентов.
- 20. Датчик пульсоксиметрии для взрослых пациентов.
- 21. Заглушка пульсоксиметра.
- 22. Адаптеры для системы сброса газов, одноразовые 30 мм/19 мм (не более 7 шт.)

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



Д.Ю. Павлюков


0055172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4909

Лист 3

23. Адаптеры для системы сброса газов, одноразовые 30 мм/30 мм (не более 7 шт.).
24. Шланг для подключения системы сброса газов, многоразовый.
25. Испаритель для Севофлюрана Easy-fil.
26. Испаритель для Севофлюрана Quik-fil.
27. Испаритель для Энфлюрана Easy-fil.
28. Испаритель для Изофлюрана Easy-fil.
29. Переходники для энфлюрана (не более 7 шт.).
30. Переходники для изофлюрана (не более 7 шт.).
31. Переходник для севофлюрана.
32. Шланг высокого давления для кислорода с коннектором.
33. Шланг высокого давления для закиси азота с коннектором.
34. Шланг высокого давления для воздуха с коннектором.
35. Шланг высокого давления для вакуума с коннектором.
36. Мех.
37. Затвор для меха.
38. Мембрана для меха.
39. Канистра абсорбера.
40. Прокладка для канистры абсорбера, паралоновая.
41. Адаптер тестовый.
42. Датчик потока, внешний.
43. Шланг высокого давления для кислорода.
44. Шланг высокого давления для воздуха.
45. Шланг высокого давления для закиси азота.
46. Шланг высокого давления для вакуума.
47. Адаптеры для подключения шлангов подачи кислорода.
48. Адаптеры для подключения шлангов подачи вакуума.
49. Адаптеры для подключения шлангов подачи закиси азота.
50. Адаптеры для подключения шлангов подачи воздуха.
51. Мешки для системы сброса газов (не более 7 шт.).
52. Переходники для подсоединения дыхательного мешка (не более 7 шт.).
53. Абсорбент Quick-fil.
54. Фильтры бактериальные (не более 7 шт.).
55. Водяная ловушка для компрессора.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0055173

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 Аппарат наркотно-дыхательный Carestation 30 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121**Код ТН ВЭД 9018 90 600 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 Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech
Development Zone, 214028 Jiangsu, China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013

(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 № 2019.TD-16.05CD от 15.05.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №РЗН 2016/4909 от 17.04.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.05.2019Декларация о соответствии действительна до 16.05.2022

М.П.



(подпись)

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.00944/19 от 16.05.2019 действует до 16.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие:

Аппарат наркозно-дыхательный Carestation 30 с принадлежностями

1. Основной блок с газовыми входами на тележке.
2. Шнур электропитания
3. Справочное руководство пользователя (при необходимости) (не более 3 шт.).
4. Встроенное программное обеспечение, русифицированный интерфейс (при необходимости).
5. Контуры дыхательные взрослые, многоразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
6. Контуры дыхательные детские, многоразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
7. Контуры дыхательные взрослые, одноразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
8. Контуры дыхательные детские, одноразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
9. Маски наркозные, взрослые и детские (не более 7 шт.) (при необходимости).
10. Устройства для ручной вентиляции (не более 7 шт.) (при необходимости).
11. Медицинский компрессор сжатого воздуха (при необходимости).
12. Анестезиологические контуры, одноразовые (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
 - 12.1. Контур пациента (при необходимости).
 - 12.2. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
 - 12.3. Маска для неинвазивной вентиляции (при необходимости).
 - 12.4. Контур для ручной вентиляции (при необходимости).
 - 12.5. Дыхательный мешок (при необходимости).
 - 12.6. Прямой адаптер (при необходимости).
13. Анестезиологические контуры, многоразовые (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
 - 13.1. Контур пациента, силиконовый (при необходимости).
 - 13.2. Y-образный переходник (при необходимости).
 - 13.3. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
 - 13.4. Контур для ручной вентиляции, силиконовый (при необходимости).
 - 13.5. Дыхательный мешок, на 3 литра, силиконовый (при необходимости).
 - 13.6. Дыхательный мешок 2 литра, силиконовый (при необходимости).
 - 13.7. Прямой адаптер (при необходимости).
14. Контуры анестезиологические, педиатрические, одноразовые (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
 - 14.1. Контур пациента (не более 2 шт.) (при необходимости).
 - 14.2. Y-образный переходник (при необходимости).
 - 14.3. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
 - 14.4. Контур для ручной вентиляции, силиконовый (при необходимости).
 - 14.5. Дыхательный мешок (при необходимости).
 - 14.6. Маска для неинвазивной терапии (при необходимости).
15. Анестезиологические контуры, многоразовые детские (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
 - 15.1. Контур пациента, силиконовый (при необходимости).
 - 15.2. Y-образный переходник (при необходимости).
 - 15.3. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
 - 15.4. Контур для ручной вентиляции, силиконовый (при необходимости).

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-СН.МП18.В.00944/19 от 16.05.2019 действует до 16.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 15.5. Дыхательный мешок, на 3 литра, силиконовый (при необходимости).
 15.6. Дыхательный мешок 2 литра, силиконовый (при необходимости).
 15.7. Прямой адаптер (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Разъем для подсоединения баллонов кислорода и закиси азота, движущий газ кислород.
2. Разъем для подсоединения баллонов кислорода и воздуха, движущий газ воздух.
3. Разъем для подсоединения баллонов кислорода и воздуха, движущий газ кислород.
4. Разъем для подсоединения шлангов кислорода и воздуха, движущий газ воздух.
5. Разъем для подсоединения шлангов кислорода и воздуха, движущий газ кислород.
6. USB карта для активации программного обеспечения.
7. Устройство для крепления испарителей Selectates для одного газа.
8. Датчики кислорода (не более 7шт).
9. Модуль для подключения к пассивной системе сброса газов.
10. Заглушка.
11. Устройство для компенсации кислорода.
12. Устройство для компенсации кислорода и закиси азота.
13. Устройство для компенсации кислорода и воздуха.
14. Устройство для выхода газа по открытому контуру.
15. Тележка на колесах, без ящиков.
16. Тележка на колесах, с двумя ящиками.
17. Защита дыхательной системы.
18. Крепление для бронхоотсоса.
19. Датчик пульсоксиметрии для педиатрических пациентов.
20. Датчик пульсоксиметрии для взрослых пациентов.
21. Заглушка пульсоксиметра.
22. Адаптеры для системы сброса газов, одноразовые 30 мм/19 мм (не более 7 шт).
23. Адаптеры для системы сброса газов, одноразовые 30 мм/30 мм (не более 7 шт).
24. Шланг для подключения системы сброса газов, многоразовый.
25. Испаритель для Севофлюрана Easy-fil.
26. Испаритель для Севофлюрана Quik-fil.
27. Испаритель для Энфлюрана Easy-fil.
28. Испаритель для Изофлюрана Easy-fil.
29. Переходники для энфлюрана (не более 7 шт.).
30. Переходники для изофлюрана (не более 7 шт.).
31. Переходник для севофлюрана.
32. Шланг высокого давления для кислорода с коннектором.
33. Шланг высокого давления для закиси азота с коннектором.
34. Шланг высокого давления для воздуха с коннектором.
35. Шланг высокого давления для вакуума с коннектором.
36. Мех.
37. Затвор для меха.
38. Мембрана для меха.

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.00944/19 от 16.05.2019 действует до 16.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

39. Канистра абсорбера.
40. Прокладка для канистры абсорбера, паралоновая.
41. Адаптер тестовый.
42. Датчик потока, внешний.
43. Шланг высокого давления для кислорода.
44. Шланг высокого давления для воздуха.
45. Шланг высокого давления для закиси азота.
46. Шланг высокого давления для вакуума.
47. Адаптеры для подключения шлангов подачи кислорода.
48. Адаптеры для подключения шлангов подачи вакуума.
49. Адаптеры для подключения шлангов подачи закиси азота.
50. Адаптеры для подключения шлангов подачи воздуха.
51. Мешки для системы сброса газов (не более 7 шт.).
52. Переходники для подсоединения дыхательного мешка (не более 7 шт.).
53. Абсорбент Quick-fil.
54. Фильтры бактериальные (не более 7 шт.).
55. Водяная ловушка для компрессора.

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-СН.МП18.В.00944/19 от 16.05.2019 действует до 16.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)