



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10034**

На медицинское изделие
Монитор пациента CARESCAPE B650 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-43736/49432 от 25.08.2021

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2021 года № 9691
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0059413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10034

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями:

1. Корпус монитора.
2. Корпус для модульных блоков (при необходимости).
3. Руководства пользователя (не более 10 шт.)
4. Дополнения к документации пользователя (при необходимости) - 10 шт.

Принадлежности:

1. Плата интерфейсная расширенная.
2. Плата поддержки беспроводной сети.
3. Программное обеспечение монитора основное (не более 50 шт.).
4. Программное обеспечение анестезиологическое.
5. Программное обеспечение postanестезиологическое.
6. Программное обеспечение для интенсивной терапии.
7. Программное обеспечение для неотложной медицины.
8. Программное обеспечение неонатальное.
9. Ключи для обновления программного обеспечения монитора (не более 10 шт.).
10. Ключи для обновления программного обеспечения модулей (не более 30 шт.).
11. Ключи программного обеспечения (не более 30 шт.):
 - запись трендов;
 - минитренды в режиме реального времени;
 - тренды высокого разрешения;
 - расчет анестезиологических агентов;
 - расчет индекса хирургического стресса;
 - расчет сердечного выброса;
 - полный анализ аритмии;
 - единовременный анализ ЭКГ в 12 отведениях и диагностика ишемии миокарда;
 - анализ ST-сегмента по нескольким отведениям;
 - анализ QT/QTc по нескольким отведениям;
 - анализ ЭКГ в 12 редуцированных отведениях;
 - доступ к данным информационной кардиологической системы;
 - сетевая поддержка функции автоматических тревог;
 - расчет гемодинамики.
12. Кабели питания (не более 20 шт.).
13. Сканеры штрих-кода (не более 10 шт.).
14. USB дистанционные контроллеры (не более 10 шт.).
15. Программное обеспечение активации инвазивного давления (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0090147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10034

Лист 2

16. Аккумуляторы монитора (не более 5 шт.).
17. Кабели модуля с прикроватным креплением (не более 10 шт.).
18. Заглушки крепления модулей (не более 10 шт.).
19. Кабели (не более 10 шт.).
20. Аккумуляторы модулей. (не более 10 шт.).
21. Наборы сервисные для подключения модуля к компьютеру (не более 10 шт.):
 - кабель;
 - программное обеспечение.
22. Карты памяти (не более 10 штук).
23. Модули пациента гемодинамические (не более 30 шт.).
24. Модули капнометрии (не более 5 шт.).
25. Набор для капнометрии, РУ № ФСЗ 2012/11503:
 - 25.1. Модуль капнометрии.
 - 25.2. Кабель капнометрии (не более 10 шт.).
26. Модули дыхательные (не более 5 шт.).
27. Модули мониторинга сердечного выброса (не более 5 шт.).
28. Модули мониторинга сатурации венозной крови и сердечного выброса (не более 5 шт.).
29. Модули мониторинга инвазивного давления (не более 5 шт.).
30. Модули мониторинга инвазивного давления и температуры (не более 5 шт.).
31. Модули мониторинга нейромышечной проводимости (не более 5 шт.).
32. Модули мониторинга пульсоксиметрии (не более 5 шт.).
33. Модули мониторинга ЭЭГ (не более 5 шт.).
34. Модули для подключения отведений ЭЭГ (не более 5 шт.).
35. Модули мониторинга биспектрального индекса (не более 5 шт.).
36. Модули мониторинга энтропии (не более 5 шт.).
37. Модули термопринтера (не более 5 шт.).
38. Заглушки на раму для модулей (не более 20 шт.), РУ № ФСЗ 2012/11503.
39. Модули мониторинга пульсоксиметрии (не более 5 шт.):
 - 39.1. Модуль E- NSATX мониторинга пульсоксиметрии (не более 5 шт.), РУ № ФСЗ 2012/11503.
 - 39.2. Модуль E-MASIMO мониторинга пульсоксиметрии (не более 5 шт.), РУ № ФСЗ 2012/11503.
40. Крепления монитора (не более 30 шт.).
41. Транспортные стойки (не более 10 шт.).
42. Крепления модуля (не более 30 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090142

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10034

Лист 3

43. Наборы для установки принтера (не более 10 шт.):
- принтер;
 - крепеж;
 - термобумага для принтера.
44. Наборы для установки интерфейсной платы модулей (не более 10 шт.):
- интерфейсная плата;
 - крепеж.
45. Наборы для установки поддержки беспроводной сети (не более 10 шт.):
- плата беспроводной сети;
 - крепеж.
46. Сенсоры для измерения энтропии (не более 500 шт.).
47. Кабели для измерения энтропии (не более 100 шт.).
48. Наборы стартовые для измерения энтропии (не более 100 шт.):
- сенсоры для измерения энтропии (не более 500 шт.);
 - кабели.
49. Адаптеры газовые (не более 500 шт.)
50. Переходники. (не более 500 шт.)
51. Баллоны с калибровочным газом (не более 10 шт.).
52. Регуляторы калибровочного газа (не более 10 шт.).
53. Трубки отбора газов (не более 1000 шт.).
54. Трубки возврата газов (не более 1000 шт.).
55. Канюли назальные, оральные (не более 1000 шт.).
56. Адаптеры (не более 100 шт.).
57. Сенсоры для спирометрии (не более 500 шт.).
58. Наборы для спирометрии (не более 10 шт.):
- линии отбора газа (не более 500 шт.);
 - датчики спирометрии (не более 10 шт.);
 - трубки спирометрические (не более 500 шт.).
59. Устройство спирометрическое для тестирования сопротивления.
60. Шприц калибровочный.
61. Трубки спирометрические (не более 500 шт.)
62. Тестер спирометрический.
63. Водяные ловушки (не более 500 шт.)
64. Контейнеры для фильтра (не более 500 шт.).
65. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 500 шт.).
66. Шланги для неинвазивного измерения давления (не более 100 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0090143

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10034

Лист 4

67. Кабели для сенсоров биспектрального индекса (не более 100 шт.).
68. Сенсоры биспектрального индекса (не более 500 шт.).
69. Электроды ЭЭГ (не более 1000 шт.).
70. Гель для ЭЭГ электродов (не более 100 шт.).
71. Кабели симуляции ЭЭГ (не более 100 шт.).
72. Наушники для оценки слуховых вызванных потенциалов (не более 10 шт.).
73. Насадки для наушников (не более 500 шт.).
74. Отведения ЭЭГ (не более 100 шт.).
75. Устройство симуляции.
76. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.).
77. Крепления трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.).
78. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 100 шт.).
79. Куполы трансдюсера инвазивного давления (не более 100 шт.).
80. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 100 шт.).
81. Адаптер-переходник для инвазивного давления.
82. Катетеры термодилуционные (не более 600 шт.).
83. Датчики температуры для системы введения растворов комнатной температуры (не более 30 шт.).
84. Кабели термодилуционного катетера (не более 30 шт.).
85. Датчики температуры (не более 4 шт.).
86. Кабели сердечного выброса (не более 30 шт.).
87. Чехлы для датчиков температуры (не более 100 шт.).
88. Оптические модули (не более 5 шт.).
89. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 100 шт.).
90. Датчики температуры (не более 500 шт.).
91. Электроды нейромышечной проводимости (не более 500 шт.).
92. Симуляторы нейромышечной проводимости. (не более 10 шт.).
93. Кабели сенсора нейромышечной проводимости (не более 50 шт.).
94. Электросенсоры (не более 50 шт.).
95. Адаптеры регионального блока (не более 50 шт.).
96. Механосенсоры (не более 50 шт.).
97. Датчики пульсоксиметрии (не более 500 шт.).
98. Кабели интерфейсные датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
99. Фиксаторы датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.).
100. Адгезивные ленты для датчиков пульсоксиметрии (не более 500 шт.).
101. Стартовый набор для пульсоксиметрии:

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

Д.Ю. Павлюков

0090144

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10034

Лист 5

- кабель интерфейсный (не более 4 шт.).
- датчики пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
- 102. Кабели ЭКГ (не более 100 шт.).
- 103. Прикроватные крепления для кабелей (не более 100 шт.).
- 104. Заглушки для кабеля ЭКГ (не более 100 шт.).
- 105. Проводники ЭКГ (не более 1500 шт.).
- 106. Электроды для ЭКГ (не более 2000 шт.).
- 107. Адаптеры для ЭКГ кабелей (не более 100 шт.).
- 108. Стартовый набор для мониторинга гемодинамики:
 - кабели ЭКГ с набором отведений (не более 10 шт.).
 - электроды ЭКГ (не более 1200 шт.).
 - кабели пульсоксиметрии интерфейсные (не более 2 шт.).
 - датчики пульсоксиметрические (не более 100 шт.).
 - шланги для манжет неинвазивного давления (не более 4 шт.).
 - манжеты для измерения неинвазивного давления (не более 100 шт.).
 - кабели интерфейсные температурных датчиков давления (не более 2 шт.).
 - датчики температурные (не более 2 шт.).
- 109. Модули непрерывного измерения сердечного выброса. (не более 5 шт.).
- 110. Кабели непрерывного измерения сердечного выброса (не более 10 шт.).
- 111. Кабели датчика температуры инжектата (не более 10 шт.).
- 112. Датчики температуры инжектата (не более 10 шт.).
- 113. Термодилузионные катетеры непрерывного измерения сердечного выброса (не более 100 шт.).
- 114. Ключи программного обеспечения для измерения пульсоксиметрии (не более 5 шт.).
- 115. Ключи программного обеспечения для расчета сердечного выброса (не более 5 шт.).
- 116. Ключи программного обеспечения для расчета сатурации венозной крови (не более 5 шт.).
- 117. Программное обеспечение расширенное анестезиологическое.
- 118. Программные обеспечения транспортного модуля (не более 50 шт.).
- 119. Программные обеспечения (не более 50 шт.).
- 120. Модули транспортные (не более 50 шт.).
- 121. Передвижной стенд для модуля (не более 50 шт.), РУ № ФСЗ 2012/11503.
- 122. Док-станция модуля (не более 50 шт.), РУ № ФСЗ 2012/11503.
- 123. Ключ программного обеспечения для просмотра гистограмм.

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

Д.Ю. Павлюков

0090145

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10034

Лист 6

- 124. Ключ программного обеспечения для измерения инвазивного давления.
- 125. Устройства сопряжения сети (не более 10 шт.), РУ № ФСЗ 2012/11503.
- 126. Идентификационные коммуникационные адаптеры устройства (не более 50 шт.), РУ № ФСЗ 2012/11503.
- 127. Кабели капнометрии (не более 10 шт.).
- 128. Манипуляторы (не более 5 шт.).
- 129. Клавиатуры (не более 5 шт.).
- 130. Дисплеи медицинские (не более 3 шт.), РУ № ФСЗ 2012/11503.
- 131. Кабели-адаптеры на два канала инвазивного давления.
- 132. Термобумага (100 шт.).
- 133. Блок питания.

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090146