



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09405

На медицинское изделие

**Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation
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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52839/78716 от 03.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2539
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09405

Лист 1

На медицинское изделие

Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation с принадлежностями, в составе:

1. Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation.
2. Весы электронные встроенные в ложе (при необходимости).
3. Блок газосмесительный с T-образным контуром (при необходимости).
4. Блок контроля подачи кислорода (при необходимости).
5. Лампа фототерапии со световодом, СЕ или IЕС (при необходимости).
6. Датчики кислорода, не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчики для измерения температуры для новорожденных, одноразовые, 10 и/или 50 шт/уп не более 50 шт. (при необходимости).
8. Датчики для измерения температуры для новорожденных, многоразовые, не более 100 шт. (при необходимости).
9. Пластырь теплоотражающий, одноразовый, для крепления температурного датчика на коже (не более 500 шт.) (при необходимости).
10. Камеры увлажнения для воды не более 5 шт (при необходимости).
11. Флоуметры (для регулировки подачи кислорода), не более 5 шт (при необходимости).
12. T-образный контур одноразовый, 20 шт/уп., (не более 50 шт.) (при необходимости).
13. T-образный контур, одноразовый, с маской, неонатальный, 20 шт/уп. (не более 50 шт.) (при необходимости).
14. T-образный контур одноразовый, с маской, для младенцев, 20 шт/уп. (не более 50 шт.) (при необходимости).
15. Инструкция по эксплуатации, не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Дверцы инкубатора, не более 10 шт.
2. Направляющие для приборов, не более 5 шт.
3. Емкости для аспираторов, не более 100 шт.
4. Вентилятор для циркуляции воздуха.
5. Корзина для принадлежностей с креплением «ласточкин хвост».
6. Устройство для автономного питания и перемещения.
7. Лампы экзаменационные, варианты исполнения:
 - 7.1 Светодиодные с подключением к розетке, СЕ не более 10 шт.
 - 7.2 Светодиодные с подключением к аппарату, IЕС не более 10 шт.
8. Манжеты ирисовые для дверец инкубатора, не более 100 шт.
9. Матрасики с распределением веса тела, не более 5 шт.
10. Покрывала защитные для матрасика с распределением веса тела, не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0121940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09405

Лист 2

11. Чехлы защитные для матрасика с распределением веса тела, не более 5 шт.
12. Лотки угловые в вариантах исполнения:
 - 12.1 Угловые лотки (нижний правый и верхний левый), не более 5 шт.
 - 12.2 Угловые лотки (нижний левый и верхний правый), не более 5 шт.
13. Лотки для рентген кассеты, не более 5 шт.
14. Полки мониторные, задние, не более 5 шт.
15. Полки инструментальные, шарнирные, для принадлежностей не более 5 шт.
16. Держатели трубок, с креплением возле ложа пациента не более 5 шт.
17. Кабели питания, не более 5 шт.
18. Крепеж для мешка.
19. Шланги для кислорода с разъемами NIST/DIN, не более 10 шт.
20. Шланги для воздуха с разъемами NIST/DIN, не более 10 шт.
21. Шланги для аспиратора, не более 5 шт.
22. Стойки инфузионные, варианты исполнения:
 - 22.1 Вращающийся штатив для внутривенных вливаний (не более 5 шт) (при необходимости),
 - 22.2 Штатив для внутривенных вливаний в сборе
23. Крепежи, не более 5 шт.
24. Крепежи для монитора пациента, варианты исполнения:
 - 24.1 Крепеж для монитора с задним каналом, не более 5 шт.
 - 24.2 Крепеж для монитора пациента с левым и правым каналом, не более 5 шт.
25. Держатели для крепления мешка и маски, не более 10 шт.
26. Крепежи для направления трубок, не более 10 шт.
27. Крепежи для газовых баллонов малого размера и/или среднего и/или большого, не более 5 шт.
28. Крепежи для установки дополнительных приборов, не более 10 шт.
29. Уплотнители для окошек, не более 20 шт.
30. Зажимы крепежные для фиксации приборов, не более 5 шт.
31. Уплотнители углов для портов, не более 20 шт.
32. Крепления, варианты исполнения:
 - 32.1 Крепление для аппарата ИВЛ, не более 10 шт.,
 - 32.2 Крепление для удобного маневрирования оборудованием во время транспортировки, не более 10 шт.,
 - 32.3 Крепление для принадлежностей, не более 10 шт.,
 - 32.4 Крепление для кабелей, не более 10 шт.
33. Фильтры бактериальные для очистки воздуха, не более 100 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0121941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09405

Лист 3

34. Рейки для расположения принадлежностей, не более 5 шт.

Место производства:

1. Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, USA.
2. Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA.
3. GE Medical Systems Information Technologies, Critikon de Mexico, S. de R.L. de C.V.,
Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua Mexico.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121942