



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2019 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

Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, USA

Номер регистрационного досье № РД-26715/19261 от 04.04.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2019 года № 3039

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года № ФСЗ 2011/09405

Лист 1

На медицинское изделие

Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation с принадлежностями:

1. Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation.
2. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Блок контроля кислорода.
2. Дверцы инкубатора, не более 10 шт.
3. Весы электронные.
4. Направляющие для приборов, не более 5 шт.
5. Камеры увлажнения, не более 5 шт.
6. Емкости для аспираторов, не более 100 шт.
7. Флоуметры (для подачи кислорода), не более 5 шт.
8. Вентилятор.
9. Блок газосмесительный.
10. Корзина для принадлежностей.
11. Устройство для автономного питания и перемещения.
12. Лампа фототерапии со светодиодами.
13. Лампа фототерапии.
14. Лампы экзаменационные, не более 10 шт.
15. Манжеты ирисовые для дверец инкубатора, не более 100 шт.
16. Матрасики, не более 5 шт.
17. Покрывала защитные, не более 5 шт.
18. Чехлы защитные для матрасиков, не более 5 шт.
19. Укладки-гнездышко для новорожденных, не более 100 шт.
20. Лотки угловые, не более 5 шт.
21. Лотки для рентген кассеты, не более 5 шт.
22. Полки мониторные, не более 5 шт.
23. Полки инструментальные, не более 5 шт.
24. Стойки инфузионные, не более 5 шт.
25. Держатели трубок, не более 10 шт.
26. Контуры пациента, не более 100 шт.
27. Датчики кислорода, не более 30 шт.
28. Датчики контроля, не более 100 шт.
29. Датчики для измерения температуры пациента, до 100 шт.
30. Кабели питания, не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0054274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года № ФСЗ 2011/09405

Лист 2

31. Теплоотражающие пластины для датчиков, до 500 шт.
32. Крепеж для мешка.
33. Шланги для кислорода, не более 10 шт.
34. Шланги для воздуха, не более 10 шт.
35. Шланги для аспиратора, не более 5 шт.
36. Крепежи, не более 5 шт.
37. Держатели, не более 10 шт.
38. Крепежи для трубок, не более 10 шт.
39. Крепежи для газовых баллонов, не более 5 шт.
40. Крепежи для приборов, не более 10 шт.
41. Уплотнители, не более 20 шт.
42. Зажимы крепежные, не более 5 шт.
43. Уплотнители углов, не более 20 шт.
44. Крепления, не более 10 шт.
45. Фильтры бактериальные, не более 100 шт.
46. Рейки, не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054273

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 Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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)

"Датекс-Охмеда Инк.", США,

Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Место производства медицинского изделия:

Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, USA

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 60601-2-19-2011, ГОСТ Р 60601-2-21-2013

(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 № 2018-972.1 от 27.11.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09405 от 18.04.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.04.2021



М.П.

Для документов
(подпись)

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-US.MP18.B.00877/19 от 26.04.2019 действует до 12.04.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие:

Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation с принадлежностями

1. Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation.
2. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Блок контроля кислорода.
2. Дверцы инкубатора, не более 10 шт.
3. Весы электронные.
4. Направляющие для приборов, не более 5 шт.
5. Камеры увлажнения, не более 5 шт.
6. Емкости для аспираторов, не более 100 шт.
7. Флоуметры (для подачи кислорода), не более 5 шт.
8. Вентилятор.
9. Блок газосмесительный.
10. Корзина для принадлежностей.
11. Устройство для автономного питания и перемещения.
12. Лампа фототерапии со светодиодами.
13. Лампа фототерапии.
14. Лампы экзаменационные, не более 10 шт.
15. Манжеты ирисовые для дверец инкубатора, не более 100 шт.
16. Матрасики, не более 5 шт.
17. Покрывала защитные, не более 5 шт.
18. Чехлы защитные для матрасиков, не более 5 шт.
19. Укладки-гнездышко для новорожденных, не более 100 шт.
20. Лотки угловые, не более 5 шт.
21. Лотки для рентген кассеты, не более 5 шт.
22. Полки мониторные, не более 5 шт.
23. Полки инструментальные, не более 5 шт.
24. Стойки инфузионные, не более 5 шт.
25. Держатели трубок, не более 10 шт.
26. Контуры пациента, не более 100 шт.
27. Датчики кислорода, не более 30 шт.
28. Датчики контроля, не более 100 шт.
29. Датчики для измерения температуры пациента, до 100 шт.
30. Кабели питания, не более 5 шт.
31. Теплоотражающие пластины для датчиков, до 500 шт.
32. Крепеж для мешка.
33. Шланги для кислорода, не более 10 шт.
34. Шланги для воздуха, не более 10 шт.
35. Шланги для аспиратора, не более 5 шт.
36. Крепежи, не более 5 шт.
37. Держатели, не более 10 шт.

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-US.МП18.В.00877/19 от 26.04.2019 действует до 12.04.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

38. Крепежи для трубок, не более 10 шт.
39. Крепежи для газовых баллонов, не более 5 шт.
40. Крепежи для приборов, не более 10 шт.
41. Уплотнители, не более 20 шт.
42. Зажимы крепежные, не более 5 шт.
43. Уплотнители углов, не более 20 шт.
44. Крепления, не более 10 шт.
45. Фильтры бактериальные, не более 100 шт.
46. Рейки, не более 5 шт.



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-US.MP18.B.00877/19 от 26.04.2019 действует до 12.04.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)