



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2019 года № РЗН 2019/8251

На медицинское изделие

Монитор пациента, варианты исполнения В105, В125

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-22743/31277 от 05.07.2018

Вид медицинского изделия **190850**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2019 года № 2376
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0042932

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2019 года № РЗН 2019/8251

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента, варианты исполнения В105, В125:

I. Монитор пациента В105, в составе:

1. Монитор пациента В105.
2. Кабель питания.
3. Руководство пользователя - не более 5 шт.
4. Батареи аккумуляторные - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
6. Рама для модулей - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Модуль капнометрии (при необходимости).
8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).
9. Кабели ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Кабели ЭКГ с проводниками - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Проводники на 5 отведений ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Проводники на 3 отведения ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Заглушки - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Электроды для ЭКГ - не более 1200 шт. (при необходимости).
15. Шланги для манжет - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Манжеты для неинвазивного измерения давления - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Кабели датчика пульсоксиметрии - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Датчики пульсоксиметрии - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии - не более 500 шт. (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Датчики температуры - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления - не более 30 шт. (при необходимости).
27. Фильтры водяные модуля капнометрии - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Адаптеры газовые - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Линии отбора газов - не более 100 шт. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко
0055738

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 2

30. Канюли назальные взрослые/детские - не более 100 шт. (при необходимости).
 31. Линии возврата газов - не более 100 шт. (при необходимости).
 32. Ролл-стенд (при необходимости).
 33. Крепление настенное (при необходимости).
 34. Канал настенный (при необходимости).
 35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
 36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
 37. Мультиконнектор (при необходимости).
 38. Кабель для мультиконнектора (при необходимости).
 39. Кабель для подключения принтера (при необходимости).
 40. Модуль-заглушка (при необходимости).
 41. Термобумага для принтера - не более 100 шт. (при необходимости).
 42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции - не более 5 шт. (при необходимости).
 43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
 44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
 45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления (при необходимости).
 46. Программное обеспечение для монитора - не более 30 шт. (при необходимости).
 47. Модуль мониторинга энтропии (при необходимости).
 48. Сенсоры для измерения энтропии - не более 100 шт. (при необходимости).
 49. Сенсоры для измерения энтропии EasyFit - не более 100 шт. (при необходимости).
 50. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
 51. Модуль измерения сердечного выброса (при необходимости).
 52. Кабель измерения сердечного выброса - не более 2 шт. (при необходимости).
 53. Датчик температуры инъектата - не более 5 шт. (при необходимости).
- II. Монитор пациента B125, в составе:
1. Монитор пациента B125.
 2. Кабель питания.
 3. Руководство пользователя - не более 5 шт.
 4. Батареи аккумуляторные - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
 6. Рама для модулей - не более 3 шт. (при необходимости).
 7. Модуль капнометрии (при необходимости).
 8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).
 9. Кабели ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0055739

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 3

- 10.. Кабели ЭКГ с проводниками - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Проводники на 5 отведений ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Проводники на 3 отведения ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Заглушки - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Электроды для ЭКГ - не более 1200 шт. (при необходимости).
15. Шланги для манжет - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Манжеты для неинвазивного измерения давления - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Кабели датчика пульсоксиметрии - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Датчики пульсоксиметрии - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии - не более 500 шт. (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Датчики температуры - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления - не более 30 шт. (при необходимости).
27. Фильтры водяные модуля капнометрии - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Адаптеры газовые - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Линии отбора газов - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Канюли назальные взрослые/детские - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Линии возврата газов - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Ролл-стенд (при необходимости).
33. Крепление настенное (при необходимости).
34. Канал настенный (при необходимости).
35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
37. Мультиконнектор (при необходимости).
38. Кабель для мультиконнектора (при необходимости).
39. Кабель для подключения принтера (при необходимости).
40. Модуль-заглушка (при необходимости).
41. Термобумага для принтера - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0054460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 4

42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления (при необходимости).
46. Программное обеспечение для монитора - не более 30 шт. (при необходимости).
47. Модуль мониторинга энтропии (при необходимости).
48. Сенсоры для измерения энтропии - не более 100 шт. (при необходимости).
49. Сенсоры для измерения энтропии EasyFit - не более 100 шт. (при необходимости).
50. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
51. Модуль измерения сердечного выброса (при необходимости).
52. Кабель измерения сердечного выброса - не более 2 шт. (при необходимости).
53. Датчик температуры инъектата - не более 5 шт. (при необходимости).

4
7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0054461

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 **Монитор пациента, варианты исполнения В105, В125**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 100 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 Информейшн Технолоджис, Инк.", США,
 GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee,
 Wisconsin 53223, USA**

Место производства медицинского изделия:

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ Р 50267.34-95 (МЭК 601-2-34-93), ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995), ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001), ГОСТ 31513-2012 (ISO 7767:1997), ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 – 2.14),**

(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 № 2018-324.1 от 23.05.2018 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) № РЗН 2019/8251 от 28.03.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **31.05.2019**

Декларация о соответствии действительна до **31.05.2022**

М.П.



(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

ПАРАХИНА С. В.

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.01019/19 от 31.05.2019 действует до 31.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Монитор пациента, варианты исполнения В105, В125

I. Монитор пациента В105, в составе:

1. Монитор пациента В105.
2. Кабель питания.
3. Руководство пользователя - не более 5 шт.
4. Батареи аккумуляторные - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
6. Рама для модулей (при необходимости).
7. Модуль капнометрии (при необходимости).
8. Термопринтер для печати данных мониторинга
9. Кабели ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Кабели ЭКГ с проводниками - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Проводники на 5 отведений ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Проводники на 3 отведения ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Заглушки - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Электроды для ЭКГ - не более 1200 шт. (при необходимости).
15. Шланги для манжет - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Манжеты для неинвазивного измерения давления - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Кабели датчика пульсоксиметрии - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Датчики пульсоксиметрии - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии - не более 500 шт. (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Датчики температуры - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления - не более 30 шт. (при необходимости).
27. Фильтры водяные модуля капнометрии - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Адаптеры газовые - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Линии отбора газов - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Канюли назальные взрослые/детские - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Линии возврата газов - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Ролл-стенд (при необходимости).
33. Крепление настенное (при необходимости).
34. Канал настенный (при необходимости).
35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
37. Мультиконнектор (при необходимости).
38. Кабель для мультиконнектора (при необходимости).

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

ПАРАХИНА С.В.

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.V.01019/19 от 31.05.2019 действует до 31.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

39. Кабель для подключения принтера (при необходимости).
40. Модуль-заглушка (при необходимости).
41. Термобумага для принтера - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления (при необходимости).
46. Программное обеспечение для монитора - не более 30 шт. (при необходимости).
47. Модуль мониторинга энтропии (при необходимости).
48. Сенсоры для измерения энтропии - не более 100 шт. (при необходимости).
49. Сенсоры для измерения энтропии EasyFit - не более 100 шт. (при необходимости).
50. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
51. Модуль измерения сердечного выброса (при необходимости).
52. Кабель измерения сердечного выброса - не более 2 шт. (при необходимости).
53. Датчик температуры инжктата - не более 5 шт. (при необходимости).

II. Монитор пациента B125, в составе:

1. Монитор пациента B125.
2. Кабель питания.
3. Руководство пользователя - не более 5 шт.
4. Батареи аккумуляторные - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
6. Рама для модулей (при необходимости).
7. Модуль капнометрии (при необходимости).
8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).
9. Кабели ЭКГ - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Кабели ЭКГ с проводниками - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Проводники на 5 отведений ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Проводники на 3 отведения ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Заглушки - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Электроды для ЭКГ - не более 1200 шт. (при необходимости).
15. Шланги для манжет - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Манжеты для неинвазивного измерения давления - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Кабели датчика пульсоксиметрии - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Датчики пульсоксиметрии - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии - не более 500 шт. (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Датчики температуры - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления - не более 100 шт. (при необходимости).

М.П. _____

(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.01019/19 от 31.05.2019 действует до 31.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления - не более 30 шт. (при необходимости).
27. Фильтры водяные модуля капнометрии - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Адаптеры газовые - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Линии отбора газов - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Канюли назальные взрослые/детские - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Линии возврата газов - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Ролл-стенд (при необходимости).
33. Крепление настенное (при необходимости).
34. Канал настенный (при необходимости).
35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
37. Мультиконнектор (при необходимости).
38. Кабель для мультиконнектора (при необходимости).
39. Кабель для подключения принтера (при необходимости).
40. Модуль-заглушка (при необходимости).
41. Термобумага для принтера - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления (при необходимости).
46. Программное обеспечение для монитора - не более 30 шт. (при необходимости).
47. Модуль мониторинга энтропии (при необходимости).
48. Сенсоры для измерения энтропии - не более 100 шт. (при необходимости).
49. Сенсоры для измерения энтропии EasyFit - не более 100 шт. (при необходимости).
50. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
51. Модуль измерения сердечного выброса (при необходимости).
52. Кабель измерения сердечного выброса - не более 2 шт. (при необходимости).
53. Датчик температуры инжектата - не более 5 шт. (при необходимости).



М.П.

Канделаки Нина ОтаровнаПАРАХИНА (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.01019/19 от 31.05.2019 действует до 31.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)