



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/11935

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный 9100с NXT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-28047/36585 от 08.07.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2019 года № 7246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0045027

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/11935

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный 9100с NXT с принадлежностями:

1. Основной блок с газовыми выходами на тележке.
2. Шнур электропитания.

Принадлежности:

1. Вентилятор AVE-2.
2. Экран вентилятора.
3. Тележка аппарата наркозно-дыхательного.
4. Испарители (не более 4 шт.).
 - 4.1. Испаритель для севофлюрана.
 - 4.2. Испаритель для изофлюрана.
 - 4.3. Испаритель для десфлюрана.
 - 4.4. Испаритель для галотана.
5. Переходники для заполнения испарителей (не более 8 шт.).
6. Крепления для испарителей (не более 5 шт.).
7. Флоуметры для кислорода, воздуха и закиси азота (не более 6 шт.).
8. Флоуметры для кислорода и закиси азота (не более 4 шт.).
9. Флоуметры для кислорода и воздуха (не более 4 шт.).
10. Контуры дыхательные многоразовые взрослые (не более 5 шт.).
11. Контуры дыхательные многоразовые детские (не более 5 шт.).
12. Контуры дыхательные одноразовые взрослые (не более 200 шт.).
13. Контуры дыхательные одноразовые детские (не более 200 шт.).
14. Фильтры воздушные (не более 50 шт.).
15. Держатель монитора пациента.
16. Держатель экрана монитора пациента.
17. Держатель кабелей монитора пациента.
18. Дыхательные мешки со шлангом (не более 5 шт.).
19. Кронштейны для дыхательного мешка (не более 5 шт.).
20. Устройство сброса газов.
 - 20.1. Активная система сброса газов.
 - 20.2. Пассивная система сброса газов.
21. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 30 шт.).
22. Трубки сброса отработанных газов (не более 5 шт.).
23. Шланги высокого давления для кислорода (не более 5 шт.).
24. Шланги высокого давления для воздуха (не более 5 шт.).
25. Шланги высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0061667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/11935

Лист 2

26. Соединительная трубка (не более 20 шт.).
27. Адаптер (не более 20 шт.).
28. Держатели баллонов (не более 4 шт.):
 - 28.1. Кислородный.
 - 28.2. Закиси азота.
 - 28.3. Воздуха.
29. Редукторы (не более 6 шт.):
 - 29.1. Кислородный.
 - 29.2. Закиси азота.
 - 29.3. Воздуха.
30. Маски наркозные взрослые и детские (не более 50 шт.).
31. Батареи аккумуляторные внутренние (не более 4 шт.)
32. Дополнительные электрические розетки (не более 4 шт.).
33. Кронштейны для поддержки дыхательного контура (не более 5 шт.).
34. Датчики потока многоцветные (не более 20 шт.).
35. Датчики потока многоцветные с трубкой (не более 20 шт.).
36. Датчики потока однокрасочные (не более 100 шт.).
37. Устройство для калибровки.
38. Справочное руководство пользователя (не более 7 шт.).
39. Инструкции сервисные (не более 4 шт.).
40. Мешки дыхательные (не более 5 шт.).
41. Тестовые легкие (имитаторы легкого) (не более 5 шт.).
42. Датчики кислорода (не более 5 шт.).
43. Кабели электропитания (не более 4 шт.).
44. Программное обеспечение опция PRESSURE MODES.
45. Программное обеспечение опция INSP O2 MON.
46. Программное обеспечение опция SPONTANEOUS MODES.
47. Программное обеспечение опция SPIROMETRY.
48. Программное обеспечение опция PEEP.
49. Программное обеспечение на русском языке.
50. Вход электропитания.
51. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).
52. Фильтры бактериальные mini (не более 500 шт.).
53. Дополнительный выход свежего газа.
54. Бронхоотсос.
55. Кронштейн для бронхоотсоса.

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



Д.Ю. Павлюков

0061668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/11935

Лист 3

56. Подставка для банка бронхоотсоса.
 57. Банки для бронхоотсоса многоразовые (не более 5 шт.).
 58. Банки для бронхоотсоса одноразовые (не более 200 шт.).
 59. Ручки для транспортировки аппарата (не более 4 шт.).
 60. Столик для инструментов.
 61. Канистры абсорбера многоразовые (не более 5 шт.).
 62. Ёмкости с абсорбентом (не более 20 шт.).
 63. Вставки для абсорбера, одноразовые (не более 300 шт.).
 64. Блок дыхательный.
 65. Контейнеры для конденсата (не более 5 шт.).
 66. Устройство смены канистры EZchange.
 67. Адаптеры для смены канистры абсорбера (не более 5 шт.).
 68. Компрессор медицинского воздуха.
 69. Мех вентилятора.
 70. Рельсы для крепления дополнительных устройств (не более 3 шт.).
 71. Баллон:
 - 71.1. Кислорода.
 - 71.2. Закиси азота.
 72. Ящики выдвижные (не более 2шт.).
 73. Манометр газовый.
 74. Ловушки водяные (не более 5 шт.).
 75. Полки для монитора (не более 2 шт.).
- Место производства:
1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No.19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.
 2. GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061678

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, помещение III, этаж 12, комн.1, 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 наркозно-дыхательный 9100с NXT 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 ОК 005-93 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., № 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, 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 60601-2-19-2011, ГОСТ Р МЭК 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 № 06/017.P-2019 от 06.06.2019 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015;

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11935 от 27.09.2019 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.10.2019**

Декларация о соответствии действительна до **04.10.2022**

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.01608/19 от 04.10.2019 действует до 04.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный 9100с NXT с принадлежностями

1. Основной блок с газовыми выходами на тележке.
 2. Шнур электропитания.
- Принадлежности:
1. Вентилятор AVE-2.
 2. Экран вентилятора.
 3. Тележка аппарата наркозно-дыхательного.
 4. Испарители (не более 4 шт.).
 - 4.1. Испаритель для севофлюорана.
 - 4.2. Испаритель для изофлюорана.
 - 4.3. Испаритель для десфлюорана.
 - 4.4. Испаритель для галотана.
 5. Переходники для заполнения испарителей (не более 8 шт.).
 6. Крепления для испарителей (не более 5 шт.).
 7. Флоуметры для кислорода, воздуха и закиси азота (не более 6 шт.).
 8. Флоуметры для кислорода и закиси азота (не более 4 шт.).
 9. Флоуметры для кислорода и воздуха (не более 4 шт.).
 10. Контуры дыхательные многоходовые взрослые (не более 5 шт.).
 11. Контуры дыхательные многоходовые детские (не более 5 шт.).
 12. Контуры дыхательные однокходовые взрослые (не более 200 шт.).
 13. Контуры дыхательные однокходовые детские (не более 200 шт.).
 14. Фильтры воздушные (не более 50 шт.).
 15. Держатель монитора пациента.
 16. Держатель экрана монитора пациента.
 17. Держатель кабелей монитора пациента.
 18. Дыхательные мешки со шлангом (не более 5 шт.).
 19. Кронштейны для дыхательного мешка (не более 5 шт.).
 20. Устройство сброса газов.
 - 20.1. Активная система сброса газов.
 - 20.2. Пассивная система сброса газов.
 21. Адаптеры однокходовые для системы сброса газов (не более 30 шт.).
 22. Трубки сброса отработанных газов (не более 5 шт.).
 23. Шланги высокого давления для кислорода (не более 5 шт.).
 24. Шланги высокого давления для воздуха (не более 5 шт.).
 25. Шланги высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.).
 26. Соединительная трубка (не более 20 шт.).
 27. Адаптер (не более 20 шт.).
 28. Держатели баллонов (не более 4 шт.):
 - 28.1. Кислородный.
 - 28.2. Закиси азота.
 - 28.3. Воздуха.

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,

123 308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01608/19 от 04.10.2019 действует до 04.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



29. Редукторы (не более 6 шт.):
 - 29.1. Кислородный.
 - 29.2. Закиси азота.
 - 29.3. Воздуха.
30. Маски наркозные взрослые и детские (не более 50 шт.).
31. Батареи аккумуляторные внутренние (не более 4 шт.)
32. Дополнительные электрические розетки (не более 4 шт.).
33. Кронштейны для поддержки дыхательного контура (не более 5 шт.).
34. Датчики потока многоцветные (не более 20 шт.).
35. Датчики потока многоцветные с трубкой (не более 20 шт.).
36. Датчики потока одноразовые (не более 100 шт.).
37. Устройство для калибровки.
38. Справочное руководство пользователя (не более 7 шт.).
39. Инструкции сервисные (не более 4 шт.).
40. Мешки дыхательные (не более 5 шт.).
41. Тестовые легкие (имитаторы легкого) (не более 5 шт.).
42. Датчики кислорода (не более 5 шт.).
43. Кабели электропитания (не более 4 шт.).
44. Программное обеспечение опция PRESSURE MODES.
45. Программное обеспечение опция INSP O2 MON.
46. Программное обеспечение опция SPONTANEOUS MODES.
47. Программное обеспечение опция SPIROMETRY.
48. Программное обеспечение опция PEEP.
49. Программное обеспечение на русском языке.
50. Вход электропитания.
51. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).
52. Фильтры бактериальные mini (не более 500 шт.).
53. Дополнительный выход свежего газа.
54. Бронхоотсос.
55. Кронштейн для бронхоотсоса.
56. Подставка для банка бронхоотсоса.
57. Банки для бронхоотсоса многоцветные (не более 5 шт.).
58. Банки для бронхоотсоса одноразовые (не более 200 шт.).
59. Ручки для транспортировки аппарата (не более 4 шт.).
60. Столик для инструментов.
61. Канистры абсорбера многоцветные (не более 5 шт.).
62. Ёмкости с абсорбентом (не более 20 шт.).
63. Вставки для абсорбера, одноразовые (не более 300 шт.).
64. Блок дыхательный. 65. Контейнеры для конденсата (не более 5 шт.).
66. Устройство смены канистры E-Zchange.
67. Адаптеры для смены канистры абсорбера (не более 5 шт.).
68. Компрессор медицинского воздуха.
69. Мех вентилятора

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,

124308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01608/19 от 04.10.2019 действует до 04.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



70. Рельсы для крепления дополнительных устройств (не более 3 шт.).

71. Баллон:

71.1. Кислорода.

71.2. Закиси азота.

72. Ящики выдвижные (не более 2шт.).

73. Манометр газовый.

74. Ловушки водяные (не более 5 шт.).

75. Полки для монитора (не более 2 шт.).

Место производства:

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

2. GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland.

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.01608/19 от 04.10.2019 действует до 04.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко