



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4722

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дэтекс-Охмеда, Инк.", США,  
Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550,  
USA

Производитель

"Дэтекс-Охмеда, Инк.", США,  
Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550,  
USA

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-9616/55549 от 15.12.2015

Вид медицинского изделия 287620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2016 года № 9651  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021676

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4722

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860  
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Основной блок аппарата.
2. Кабель для подсоединения к сети.
3. Руководство по эксплуатации (не более 10 шт.) (при необходимости).
4. Краткое руководство пользователя (не более 10 шт.) (при необходимости).
5. Краткое руководство: предоперационное тестирование (при необходимости).
6. Встроенное программное обеспечение Adult/Ped (при необходимости).
7. Встроенное программное обеспечение Adult/Ped/Neo (при необходимости).
8. Встроенное программное обеспечение Neo (при необходимости).
9. Встроенное программное обеспечение на русском языке (при необходимости).
10. Встроенное программное обеспечение APRV (при необходимости).
11. Встроенное программное обеспечение BiLevel Vent (при необходимости).
12. Встроенное программное обеспечение BiLevel-VG (при необходимости).
13. Встроенное программное обеспечение SIMV-PRVC (при необходимости).
14. Встроенное программное обеспечение VS (при необходимости).
15. Встроенное программное обеспечение NIV (при необходимости).
16. Встроенное программное обеспечение NCPAP (при необходимости).
17. Встроенное программное обеспечение FRC (при необходимости).
18. Встроенное программное обеспечение Spirodynamics (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Кронштейн для поддержки дыхательного контура.
2. Одноразовый дыхательный контур для взрослых пациентов (не более 300 шт.).
3. Одноразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов (не более 300 шт.).
4. Контур для новорожденных и педиатрических пациентов многоразовый (не более 50 шт.).
5. Контур для новорожденных пациентов (не более 300 шт.).
6. Дыхательный контур для взрослых многоразовый (не более 10 шт.).
7. Дыхательный контур детский многоразовый (не более 10 шт.).
8. Комплект небулайзера (не более 50 шт.), в сборе:
  - 8.1. Камера небулайзера.
  - 8.2. Тройник взрослый, детский.
  - 8.3. Кабель для подключения небулайзера;
9. Заглушка камеры небулайзера (не более 50 шт.).

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

**М.А. Мурашко**

**0031984**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4722

Лист 2

10. Одноразовые камеры небулайзера Solo (5 шт.).
11. Одноразовые камеры небулайзера (10 шт.).
12. Т-образные переходники небулайзера взрослые, одноразовые (не более 300 шт.).
13. Т-образные переходники небулайзера неонатальные, одноразовые (не более 300 шт.).
14. Т-образные переходники небулайзера педиатрические, одноразовые (не более 300 шт.).
15. Кабель для небулайзера (не более 10 шт.).
16. Крышка камеры небулайзера с отверстием для заполнения (не более 50 шт.).
17. Небулайзер (не более 50 шт.).
18. Т-образный переходник небулайзера с силиконовой заглушкой многоразовый (не более 50 шт.).
19. Набор небулайзера многоразовый, взрослый, в сборе (не более 50 шт.):
  - 19.1. Камера небулайзера (не более 10 шт.).
  - 19.2. Заглушка.
  - 19.3. Т-образный переходник взрослый (не более 10 шт.).
20. Набор небулайзера многоразовый с силиконовой заглушкой, неонатальный (не более 50 шт.):
  - 20.1. Камера небулайзера с крышкой (не более 10 шт.).
  - 20.2. Т-образный переходник детский (не более 10 шт.).
  - 20.3. Заглушка небулайзера.
21. Набор небулайзера многоразовый с силиконовой заглушкой, детский, в сборе (не более 50 шт.):
  - 21.1. Камера небулайзера (2 шт.).
  - 21.2. Заглушка небулайзера.
  - 21.3. Т-образный переходник детский (2 шт.).
22. Набор небулайзера многоразовый, детский, в сборе (не более 50 шт.):
  - 22.1. Камера небулайзера с крышкой.
  - 22.2. Т-образный переходник детский.
  - 22.3. Заглушка небулайзера.
23. Заглушка камеры небулайзера силиконовая.
24. Экспираторный фильтр (не более 300 шт.).
25. Шланг для влагоотделителя (не более 50 шт.).
26. Экспираторный влагоотделитель, в сборе (не более 50 шт.):
  - 26.1. Влагоотделитель.
  - 26.2. Шланг для влагоотделителя.
27. Держатель баллона с газом.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025902

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4722

Лист 3

28. Инспираторный защитный фильтр многоразовый (не более 300 шт.).
29. Инспираторный защитный фильтр, одноразовый (не более 300 шт.).
30. Катетер для измерения внутритрахеального давления (не более 300 шт.).
31. Тепловлагообменник с фильтром HMEF 500 (не более 500 шт.).
32. Тепловлагообменник с фильтром HMEF 1000/S с пробоотборным отверстием (не более 500 шт.).
33. Рама для газового модуля с кабелем.
34. Дополнительное крепление для дыхательного контура.
35. Стойка для внутривенных вливаний.
36. Адаптер крепежного кронштейна (не более 5 шт.).
37. Корзина для компонентов.
38. Регулируемая монтажная рейка (не более 5 шт.).
39. Соединение Луэр.
40. Адаптер регулируемой монтажной рейки (не более 5 шт.).
41. Мaska серии 6500V2, большая (не более 50 шт.).
42. Мaska серии 6500V2, средняя (не более 50 шт.).
43. Мaska серии 6500V2, малая (не более 50 шт.).
44. Мaska серии 6500V2, сверх малая (не более 50 шт.).
45. Мaska серии 6500V2, для новорожденных (не более 50 шт.).
46. Адаптер для мониторинга (не более 200 шт.).
47. Клапан выдоха с датчиком потока (не более 20 шт.).
48. Клапан выдоха без датчика потока (не более 20 шт.).
49. Набор для спирометрии, в сборе (не более 300 шт.).
  - 49.1. Линия отбора проб, 2 м.
  - 49.2. Спирометрическая трубка, 2 м.
  - 49.3. Адаптер для спирометрии.
  - 49.4. Фильтр с тепловлагообменником.
50. Набор для спирометрии для использования во влажных условиях, в сборе (1-300 шт.):
  - 50.1. Линия отбора проб для CO<sub>2</sub> (не более 300 шт.).
  - 50.2. Спирометрическая трубка.
  - 50.3. Датчик спирометрии для влажных условий.
51. Вспомогательный комплект для спирометрии пациента для ОИТ, в сборе (не более 300 шт.):
  - 51.1. Линия отбора проб (2 м).
  - 51.2. Спирометрическая трубка.
52. Комплект для спирометрии, одноразовый, в сборе (не более 300 шт.):

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025903

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4722

Лист 4

- 52.1. D-lite датчик.
- 52.2.Spiromетрическая трубка (не более 300 шт.).
53. Крепление на полку.
54. Фильтр для дисплея (не более 300 шт.).
55. Фильтр охлаждающего вентилятора двигателя аппарата ИВЛ (не более 300 шт.).
56. Фильтрующий элемент клапана выдоха.
57. Корпус фильтра без уплотнительного кольца (не более 300 шт.).
58. Влагоотделитель D-fend+ (не более 30 шт.).
59. Влагоотделитель D-fend Pro+, одноразовый (не более 300 шт.).
60. Влагоотделитель типа D-fend, мини (не более 300 шт.).
61. Адаптер для спирометрии D-lite+, взрослый для использования во влажных условиях, одноразовый (не более 300 шт.).
62. Адаптер для спирометрии Ped-lite+, детский для использования во влажных условиях, одноразовый (не более 300 шт.).
63. Адаптер для спирометрии D-lite для использования во влажных условиях, взрослый многоразовый (не более 100 шт.).
64. Адаптер для спирометрии Pedi-lite для использования во влажных условиях, детский многоразовый (не более 100 шт.).
65. Линии для спирометрии одноразовые (не более 300 шт.).
66. Линии отбора проб СО<sub>2</sub> (не более 300 шт.).
67. Заглушка для газового модуля (не более 5 шт.).
68. Газовый модуль.
69. Диафрагма клапана выдоха (не более 300 шт.).
70. Уплотнитель.
71. Корпус клапана выдоха (не более 300 шт.).
72. Датчик потока (не более 300 шт.).
73. Уплотнительное кольцо для поршня (не более 50 шт.).
74. Поршень.
75. Пружина (не более 50 шт.).
76. Уплотнительное кольцо между влагоотделителем и клапаном вдоха.
77. Влагосборник (не более 50 шт.).
78. Нагреватель клапана выдоха.
79. Кабель нагревателя клапана выдоха.
80. Кабель для подключения неонатального датчика потока (не более 50 шт.).
81. Неонатальный датчик потока (не более 50 шт.).
82. Тележка на колесах без задней панели.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025904

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4722

Лист 5

83. Тележка на колесах с задней панелью.
84. Тележка с блоком электророзеток.
85. Крепление на консоль.
86. Газовый выход.
87. Провод для штепсельного разъема стандарта CEE 7/7 AC.
88. Провод для штепсельного разъема тележки.
89. Тележка на колесах с компрессором.
90. Тележка на колесах с компрессором и розетками.
91. Медицинский компрессор.
92. Электрическая конфигурация CEE 7/7 медицинского компрессора.
93. Шланг для подачи кислорода.
94. Шланг для подачи воздуха.
95. Карта для активации программного обеспечения VS на оптическом или электронном носителе.
96. Карта для активации программного обеспечения NIV на оптическом или электронном носителе.
97. Карта для активации программного обеспечения NCPAP на оптическом или электронном носителе.
98. Карта для активации программного обеспечения APRV на оптическом или электронном носителе.
99. Карта для активации программного обеспечения BiLevel на оптическом или электронном носителе.
100. Карта для активации программного обеспечения SIMV-PRVC на оптическом или электронном носителе.
101. Карта для активации программного обеспечения BiLevel-VG на оптическом или электронном носителе.
102. Карта для активации программного обеспечения FRC на оптическом или электронном носителе.
103. Карта для активации программного обеспечения Spirodynamics на оптическом или электронном носителе.
104. Карта для активации программного обеспечения для новорожденных на оптическом или электронном носителе.
105. Фильтр для разводки кислорода (не более 50 шт.).
106. Адаптер для крепления увлажнителя и влагоотделителя (не более 5 шт.).
107. Адаптер для крепления увлажнителя (не более 5 шт.).
108. Крепление для увлажнителя и водяной ловушки с возможностью самостоятельной

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0025905

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4722

Лист 6

установки (не более 5 шт.).

109. Крепление для увлажнителя с возможностью самостоятельной установки (не более 5 шт.).

110. Комплектующие для установки корзины для дополнительных устройств (не более 5 шт.).

111. Кабель системы вызова медсестры.

112. Кабель для дисплея (2 м) (не более 5 шт.).

113. Кабель для дисплея (5 м) (не более 5 шт.).

114. Справочное руководство для компрессора (не более 5 шт.).

115. Датчик температуры для увлажнителя (не более 5 шт.).

116. Линии отбора проб газа (не более 300 шт.).

117. Тестовое легкое (не более 5 шт.).

118. Водяная ловушка (не более 50 шт.).

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025906

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью "ДжИ Хэлскеа" (ООО "ДжИ Хэлскеа")**

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 15.06.1998 года, ОГРН: 1027739064528

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 123112, Пресненская наб. 10, помещение III, этаж 12, комната 1, телефон: +74957396931, электронная почта: infobox.russiacis@ge.com

адрес, телефон, факс

**в лице Генерального директора Канделаки Нины Отаровны**

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**заявляет, что**

Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 с принадлежностями (приложение № 1), срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

**Код ОКПД 2:** 32.50.21.122

**Код ТН ВЭД:** 9019200000

**Изготовитель:** Datex-Ohmeda, Inc. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550, USA, Соединенные Штаты Америки. Филиалы изготовителя: Datex-Ohmeda, Inc., адрес (юридический адрес): 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550, USA, Соединенные Штаты Америки, GE Medical Systems (China) Co., Ltd., адрес (юридический адрес): No.19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO5356-1:2004), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ ISO 5358-2012, ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ ISO 8835-3-2012, ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87) Разделы 4, 5, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31057-2012 (ISO 8382:1988), ГОСТ 31511.2-2012 (ISO 10651-2:1996), ГОСТ Р ИСО 10651.3-99

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие №РЗН 2016/4722 от 29 мая 2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 от 14 февраля 2019 года, № SX 60134477 0001, TÜVRheinlandLGAProductsGmbH, аттестат аккредитации DeutscheAkkreditierungsstelleD-ZM-14169-01-02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации: 09.06.2020**

**Декларация о соответствии действительна до 08.06.2023**

М.П.



Н. О. Канделаки

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и

фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 09.06.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-US.HX37.B.01300/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



## Приложение 1.

Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 с принадлежностями I. Состав:

1. Основной блок аппарата.
2. Кабель для подсоединения к сети.
3. Руководство по эксплуатации (не более 10 шт.) (при необходимости).
4. Краткое руководство пользователя (не более 10 шт.) (при необходимости).
5. Краткое руководство: предоперационное тестирование (при необходимости).
6. Встроенное программное обеспечение Adult/Ped (при необходимости).
7. Встроенное программное обеспечение Adult/Ped/Neo (при необходимости).
8. Встроенное программное обеспечение Neo (при необходимости).
9. Встроенное программное обеспечение на русском языке (при необходимости).
10. Встроенное программное обеспечение APRV (при необходимости).
11. Встроенное программное обеспечение BiLevel Vent (при необходимости).
12. Встроенное программное обеспечение BiLevel-VG (при необходимости).
13. Встроенное программное обеспечение SIMV-PRVC (при необходимости).
14. Встроенное программное обеспечение VS (при необходимости).
15. Встроенное программное обеспечение NIV (при необходимости).
16. Встроенное программное обеспечение NCPAP (при необходимости).
17. Встроенное программное обеспечение FRC (при необходимости).
18. Встроенное программное обеспечение Spirodynamics (при необходимости).

## II. Принадлежности:

1. Кронштейн для поддержки дыхательного контура.
2. Одноразовый дыхательный контур для взрослых пациентов (не более 300 шт.).
3. Одноразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов (не более 300 шт.).
4. Контур для новорожденных и педиатрических пациентов многоразовый (не более 50 шт.). 5. Контур для новорожденных пациентов (не более 300 шт.).
6. Дыхательный контур для взрослых многоразовый (не более 10 шт.).
7. Дыхательный контур детский многоразовый (не более 10 шт.).
8. Комплект небулайзера (не более 50 шт.), в сборе:
  - 8.1. Камера небулайзера.
  - 8.2. Тройник взрослый, детский.
  - 8.3. Кабель для подключения небулайзера.
9. Заглушка камеры небулайзера (не более 50 шт.).
10. Одноразовые камеры небулайзера Solo (5 шт.).
11. Одноразовые камеры небулайзера (10 шт.).
12. Т-образные переходники небулайзера взрослые, одноразовые (не более 300 шт.).
13. Т-образные переходники небулайзера неонатальные, одноразовые (не более 300 шт.). 14. Т-образные переходники небулайзера педиатрические, одноразовые (не более 300 шт.).
15. Кабель для небулайзера (не более 10 шт.).
16. Крышка камеры небулайзера с отверстием для заполнения (не более 50 шт.).
17. Небулайзер (не более 50 шт.).
18. Т-образный переходник небулайзера с силиконовой заглушкой многоразовый (не более 50 шт.).
19. Набор небулайзера многоразовый, взрослый, в сборе (не более 50 шт.):
  - 19.1. Камера небулайзера (не более 10 шт.).
  - 19.2. Заглушка.
  - 19.3. Т-образный переходник взрослый (не более 10 шт.).
20. Набор небулайзера многоразовый с силиконовой заглушкой, неонатальный (не более 50 шт.):
  - 20.1. Камера небулайзера с крышкой (не более 10 шт.).
  - 20.2. Т-образный переходник детский (не более 10 шт.).
  - 20.3. Заглушка небулайзера.
21. Набор небулайзера многоразовый с силиконовой заглушкой, детский, в сборе (не более 50 шт.):
  - 21.1. Камера небулайзера (2 шт.).
  - 21.2. Заглушка небулайзера.

- 21.3. Т-образный переходник детский (2 шт.).
- 22. Набор небулайзера многоразовый, детский, в сборе (не более 50 шт.):
  - 22.1. Камера небулайзера с крышкой.
  - 22.2. Т-образный переходник детский.
  - 22.3. Заглушка небулайзера.
- 23. Заглушка камеры небулайзера силиконовая.
- 24. Экспираторный фильтр (не более 300 шт.).
- 25. Шланг для влагоотделителя (не более 50 шт.).
- 26. Экспираторный влагоотделитель, в сборе (не более 50 шт.):
  - 26.1. Влагоотделитель.
  - 26.2. Шланг для влагоотделителя.
- 27. Держатель баллона с газом.
- 28. Инспираторный защитный фильтр многоразовый (не более 300 шт.).
- 29. Инспираторный защитный фильтр, одноразовый (не более 300 шт.).
- 30. Катетер для измерения внутритрахеального давления (не более 300 шт.).
- 31. Тепловлагообменник с фильтром HMEF 500 (не более 500 шт.).
- 32. Тепловлагообменник с фильтром HMEF 1000/S с пробоотборным отверстием (не более 500 шт.).
- 33. Рама для газового модуля с кабелем.
- 34. Дополнительное крепление для дыхательного контура.
- 35. Стойка для внутривенных вливаний.
- 36. Адаптер крепежного кронштейна (не более 5 шт.).
- 37. Корзина для компонентов.
- 38. Регулируемая монтажная рейка (не более 5 шт.).
- 39. Соединение Луер.
- 40. Адаптер регулируемой монтажной рейки (не более 5 шт.).
- 41. Мaska серии 6500V2, большая (не более 50 шт.).
- 42. Мaska серии 6500V2, средняя (не более 50 шт.).
- 43. Мaska серии 6500V2, малая (не более 50 шт.).
- 44. Мaska серии 6500V2, сверх малая (не более 50 шт.).
- 45. Мaska серии 6500V2, для новорожденных (не более 50 шт.).
- 46. Адаптер для мониторинга (не более 200 шт.).
- 47. Клапан выдоха с датчиком потока (не более 20 шт.).
- 48. Клапан выдоха без датчика потока (не более 20 шт.).
- 49. Набор для спирометрии, в сборе (не более 300 шт.).
  - 49.1. Линия отбора проб, 2 м.
  - 49.2. Спирометрическая трубка, 2 м.
  - 49.3. Адаптер для спирометрии.
  - 49.4. Фильтр с тепловлагообменником.
- 50. Набор для спирометрии для использования во влажных условиях, в сборе (1-300 шт.):
  - 50.1. Линия отбора проб для CO2 (не более 300 шт.).
  - 50.2. Спирометрическая трубка.
  - 50.3. Датчик спирометрии для влажных условий.
- 51. Вспомогательный комплект для спирометрии пациента для ОИТ, в сборе (не более 300 шт.):
  - 51.1. Линия отбора проб (2 м).
  - 51.2. Спирометрическая трубка.
- 52. Комплект для спирометрии, одноразовый, в сборе (не более 300 шт.):
  - 52.1. D-lite датчик.
  - 52.2. Спирометрическая трубка (не более 300 шт.).
- 53. Крепление на полку.
- 54. Фильтр для дисплея (не более 300 шт.).
- 55. Фильтр охлаждающего вентилятора двигателя аппарата ИВЛ (не более 300 шт.).
- 56. Фильтрующий элемент клапана выдоха.
- 57. Корпус фильтра без уплотнительного кольца (не более 300 шт.).

58. Влагоотделитель D-fend+ (не более 30 шт.).
59. Влагоотделитель D-fend Pro+, одноразовый (не более 300 шт.).
60. Влагоотделитель типа D-fend, мини (не более 300 шт.).
61. Адаптер для спирометрии D-lite+, взрослый для использования во влажных условиях, одноразовый (не более 300 шт.).
62. Адаптер для спирометрии Ped-lite+, детский для использования во влажных условиях, одноразовый (не более 300 шт.).
63. Адаптер для спирометрии D-lite для использования во влажных условиях, взрослый многоразовый (не более 100 шт.).
64. Адаптер для спирометрии Pedi-lite для использования во влажных условиях, детский многоразовый (не более 100 шт.).
65. Линии для спирометрии одноразовые (не более 300 шт.).
66. Линии отбора проб CO2 (не более 300 шт.).
67. Заглушка для газового модуля (не более 5 шт.).
68. Газовый модуль.
69. Диафрагма клапана выдоха (не более 300 шт.).
70. Уплотнитель.
71. Корпус клапана выдоха (не более 300 шт.).
72. Датчик потока (не более 300 шт.).
73. Уплотнительное кольцо для поршня (не более 50 шт.).
74. Поршень.
75. Пружина (не более 50 шт.).
76. Уплотнительное кольцо между влагоотделителем и клапаном вдоха.
77. Влагосборник (не более 50 шт.).
78. Нагреватель клапана выдоха.
79. Кабель нагревателя клапана выдоха.
80. Кабель для подключения неонатального датчика потока (не более 50 шт.).
81. Неонатальный датчик потока (не более 50 шт.).
82. Тележка на колесах без задней панели.
83. Тележка на колесах с задней панелью.
84. Тележка с блоком электророзеток.
85. Крепление на консоль.
86. Газовый выход.
87. Провод для штепсельного разъема стандарта СЕЕ 7/7 АС.
88. Провод для штепсельного разъема тележки.
89. Тележка на колесах с компрессором.
90. Тележка на колесах с компрессором и розетками.
91. Медицинский компрессор.
92. Электрическая конфигурация СЕЕ 7/7 медицинского компрессора.
93. Шланг для подачи кислорода.
94. Шланг для подачи воздуха.
95. Карта для активации программного обеспечения VS на оптическом или электронном носителе.
96. Карта для активации программного обеспечения NIV на оптическом или электронном носителе.
97. Карта для активации программного обеспечения NCPAP на оптическом или электронном носителе.
98. Карта для активации программного обеспечения APRV на оптическом или электронном носителе.
99. Карта для активации программного обеспечения BiLevel на оптическом или электронном носителе.
100. Карта для активации программного обеспечения SIMV-PRVC на оптическом или электронном носителе.
101. Карта для активации программного обеспечения BiLevel-VG на оптическом или электронном носителе.
102. Карта для активации программного обеспечения FRC на оптическом или электронном носителе.
103. Карта для активации программного обеспечения Spirodynamics на оптическом или электронном носителе.
104. Карта для активации программного обеспечения для новорожденных на оптическом или электронном носителе.
105. Фильтр для разводки кислорода (не более 50 шт.).

106. Адаптер для крепления увлажнителя и влагоотделителя (не более 5 шт.).
  107. Адаптер для крепления увлажнителя (не более 5 шт.).
  108. Крепление для увлажнителя и водяной ловушки с возможностью самостоятельной установки (не более 5 шт.).
  109. Крепление для увлажнителя с возможностью самостоятельной установки (не более 5 шт.).
  110. Комплектующие для установки корзины для дополнительных устройств (не более 5 шт.).
  111. Кабель системы вызова медсестры.
  112. Кабель для дисплея (2 м) (не более 5 шт.).
  113. Кабель для дисплея (5 м) (не более 5 шт.).
  114. Справочное руководство для компрессора (не более 5 шт.).
  115. Датчик температуры для увлажнителя (не более 5 шт.).
  116. Линии отбора проб газа (не более 300 шт.).
  117. Тестовое легкое (не более 5 шт.).
  118. Водяная ловушка (не более 50 шт.).
- Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

Дата регистрации: 09.06.2020, регистрационный номер

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации