



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:52 30.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201596;
 2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 18410;
 3. Статус: Действует;
 4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2009/04461 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02937301);
 5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.06.2009;
 6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 03.07.2026;
 7. Период действия версии: с 03.07.2026;
 8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 9. Наименование медицинского изделия: Комплекс реанимационный открытый Panda iRes Warmer с принадлежностями
- I. Комплекс реанимационный открытый Panda iRes Warmer, в составе:
 1. Устройство управления с дисплеем, панелью управления.
 2. Нагревательный элемент с кабелем подключения.
 3. Панели для ложа пациента (не более 4 шт.).
 4. Рельсы для крепления дополнительного медицинского оборудования.
 5. Стойка на колесах с подъемным механизмом или стойка на колесах с фиксированным основанием.
 6. Кабель питания.
 7. Панель для подсоединения: датчиков, весов, смесителей, манометров, регуляторов давления (при необходимости).
 8. Электронные весы для новорожденных, производства SHEKEL ELECTRONIC SCALES или

Datex-Ohmeda, Inc., или Ionics EMS Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).

9. Реанимационный модуль, производства Datex-Ohmeda, Inc. или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).

10. Модуль пульсоксиметрический, производства MASIMO CORPORATION или Datex-Ohmeda, Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).

11. Модуль ЭКГ, производства Datex-Ohmeda, Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).

12. Эксплуатационная документация (не более 5 шт.).

13. Контуры пациента, одноразовые, 20 шт./уп., производства FLEXICARE GROUP LIMITED и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 50 уп.) (при необходимости).

14. Контуры пациента, одноразовые, с маской 20 шт./уп., производства Flexicare Medical Limited и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 50 уп.) (при необходимости).

15. Датчики температурные многоразовые: неонатальные, детские, производства CAREFUSION 2200 INC и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 200 шт) (при необходимости).

16. Датчики температурные одноразовые: неонатальные 10 шт./уп и/или 50 шт./уп, детские 10 шт./уп и/или 50 шт./уп, производства Vyaire Medical INC и/или CAREFUSION 2200 INC, и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 100 уп.) (при необходимости).

17. Датчики контроля одноразовые: пульсоксиметрические (неонатальные, детские) (10 шт./уп и/или 20 шт./уп), производства MASIMO CORPORATION и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 100 уп.) (при необходимости).

18. Лампа фототерапии со световодом, производства Lumitex Inc. или Datex-Ohmeda, Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).

19. Одноразовые, тканевые электроды, неонатальные, (3 шт./уп), производства Vyaire Medical INC и/или Leonhard Lang GmbH, и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или Graphic Controls, и/или Bio Protech Inc, и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 200 уп.) (при необходимости).

20. Кабель ЭКГ, 3 отведения для новорожденных, IEC, производства VYAIRE MEDICAL INC, и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 5 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Держатель, зажим и крепеж для трубок, газовых баллонов и приборов, производства: HM PRODUCTSOLUTIONS LTD и/или NRL & ASSOCIATES, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или CAREFUSION 2200 INC, и/или VYAIRE MEDICAL INC., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

2. Направляющая для медицинских приборов, производства HM PRODUCTSOLUTIONS LTD и/или NRL & ASSOCIATES, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или CAREFUSION 2200 INC., и/или VYAIR MEDICAL INC., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
3. Матрасики для ложа пациента, производства CAREFUSION 2200 INC или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 5 шт.).
4. Ящик для хранения принадлежностей, производства Datex-Ohmeda Inc. или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
5. Лоток: угловой, для рентген кассеты, производства General Instrument и/или CRESCENT INDUSTRIES INC., и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
6. Полка: мониторная, инструментальная, производства NRL & ASSOCIATES. и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 4 шт.).
7. Инфузионная стойка в сборе, производства NRL & ASSOCIATES. и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
8. Адаптер высокого давления, производства BAY Corporation или NRL & ASSOCIATES., или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
9. Коннектор для подключения к газовой разводке, производства Datex-Ohmeda Inc. или NRL & ASSOCIATES, или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
10. Кабель: пациента для датчиков, соединительный, производства MASIMO CORPORATION и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 5 шт.).
11. Теплоотражающие пластины для температурных датчиков, производства CAREFUSION 2200 INC и/или VYAIR MEDICAL INC, и/или VYAIR BV, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 500 шт.).
12. Шланг для аспиратора (не более 5 шт), производства OHIO MEDICAL CORPORATION и/или AMVEX CORPORATION, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
13. Шланг для подачи воздуха (не более 10 шт), производства OHIO MEDICAL CORPORATION и/или AMVEX CORPORATION., и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
14. Шланг для подачи кислорода (не более 10 шт), производства OHIO MEDICAL CORPORATION и/или AMVEX CORPORATION., и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
15. Емкости для аспиратора (не более 500 шт.), производства Bemis Healthcare, и/или Wipro GE Healthcare Private Limited, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

16. Флоуметр (для подачи кислорода), производства OHIO MEDICAL CORPORATION или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

17. Кронштейн для монитора пациента, производства GCX CORPORATION, или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

18. Панели для ложа пациента дополнительные, производства NRL & ASSOCIATES или CICERO или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 5 шт.).

19. Корзина для принадлежностей с креплением «ласточкин хвост», производства NRL & ASSOCIATES или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЖИИ ХЭЛСКЕА";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Datex-Ohmeda, Inc./"Датекс-Охмеда, Инк.";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3114 N Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3114 N Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Излучающие обогреватели для детей раннего возраста обеспечивают регулируемую подачу теплового

излучения ИК-области спектра новорожденным, которые физиологически не способны к естественной терморегуляции. Детские лучевые обогреватели можно использовать для облегчения перехода новорожденного во внешнюю среду или для создания управляемой открытой среды. Дополнительную встроенную функцию мониторинга SpO2 можно использовать для продолжительного неинвазивного наблюдения за функциональным кислородным насыщением артериального гемоглобина (SpO2) и частотой пульса (измеряется датчиком SpO2). Дополнительная встроенная система реанимации может быть использована, чтобы предоставить основное оборудование для легочной реанимации младенцев. Легочная реанимация включает в себя процедуры, необходимые для обеспечения проходимости дыхательных путей, а также снабжения младенца кислородом или смесью кислорода с воздухом и/или искусственной вентиляции легких.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 233190;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
233190	Комплекс реанимационный открытый Panda iRes Warmer с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

