



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2019 года

№ ФСЗ 2011/10034

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

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

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-25798/77444 от 08.02.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2019 года № 3589
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039758

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2019 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями:

1. Корпус монитора.
2. Корпус для модульных блоков.
3. Руководства пользователя
4. Дополнения к документации пользователя (при необходимости).

Принадлежности:

1. Плата интерфейсная расширенная.
2. Плата поддержки беспроводной сети WLAN.
3. Программное обеспечение монитора основное (не более 5 шт.).
4. Программное обеспечение анестезиологическое.
5. Программное обеспечение postanестезиологическое.
6. Программное обеспечение для интенсивной терапии.
7. Программное обеспечение для неотложной медицины.
8. Программное обеспечение неонатальное.
9. Ключ для обновления программного обеспечения монитора.
10. Ключ для обновления программного обеспечения модулей PDM, PSM, PSM(P).
11. Ключ программного обеспечения:
 - запись трендов;
 - минитренды в режиме реального времени;
 - тренды высокого разрешения;
 - расчет анестезиологических агентов;
 - расчет индекса хирургического стресса;
 - расчет сердечного выброса;
 - полный анализ аритмии;
 - единовременный анализ ЭКГ в 12 отведениях и диагностика ишемии миокарда;
 - анализ ST-сегмента по нескольким отведениям;
 - анализ QT/QTc по нескольким отведениям;
 - анализ ЭКГ в 12 редуцированных отведениях;
 - доступ к данным информационной кардиологической системы;
 - сетевая поддержка функции автоматических тревог;
 - расчет гемодинамики.
12. Кабель питания.
13. Сканер штрих-кода.
14. USB дистанционный контроллер.
15. Модуль пациента PDM мобильный гемодинамический
16. Программное обеспечение активации инвазивного давления.

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



Д.Ю. Павлюков
0055944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2019 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 2

17. Аккумулятор монитора.
18. Кабель модуля PDM с прикроватным креплением.
19. Заглушка крепления модуля PDM.
20. Кабель для модуля PDM.
21. Аккумулятор модуля PDM.
22. Программное обеспечение модуля PDM.
23. Набор сервисный для подключения модуля PDM к компьютеру:
 - кабель;
 - программное обеспечение.
24. Кабель синхронизации модуля.
25. Карта памяти.
26. Модуль пациента E-PSM гемодинамический мониторинга респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры, неинвазивного давления.
27. Модуль пациента E-PSMP гемодинамический мониторинга инвазивного/неинвазивного давления, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры.
28. Модуль односотовый газовый мониторинга капнометрии.
29. Модуль E-COP мониторинга сердечного выброса.
30. Модуль E-COPSV мониторинга SvO₂, ScvO₂ и сердечного выброса.
31. Модуль E-P мониторинга инвазивного давления (1 канал).
32. Модуль E-PT мониторинга инвазивного давления и температуры.
33. Модуль E-PP мониторинга инвазивного давления (2 канала).
34. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости.
35. Модуль E-NSATX мониторинга пульсоксиметрии.
36. Модуль E-MASIMO мониторинга пульсоксиметрии.
37. Модуль E-EEG мониторинга ЭЭГ.
38. Модуль N-EEG для подключения отведений ЭЭГ.
39. Модуль E-BIS мониторинга биспектрального индекса.
40. Модуль E-ENTROPY мониторинга энтропии.
41. Модуль термопринтера E-REC.
42. Крепеж монитора настенный.
43. Крепеж монитора прикроватный.
44. Рол-стенд.
45. Крепеж монитора на наркозном аппарате.
46. Крепеж модуля PDM.
47. Крепеж модуля PSM.
48. Набор для установки принтера:
 - принтер;

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



Д.Ю. Павлюков

0055945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2019 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 3

- крепеж;
- термобумага для принтера.
- 49. Набор для установки интерфейсной платы E-модулей:
 - интерфейсная плата;
 - крепеж.
- 50. Набор для установки поддержки беспроводной сети WLAN:
 - плата беспроводной сети;
 - крепеж.
- 51. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.).
- 52. Кабель для измерения энтропии.
- 53. Набор стартовый для измерения энтропии:
 - сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.);
 - кабель.
- 54. Адаптеры газовые (не более 100 шт.).
- 55. Т-переходники (не более 100 шт.).
- 56. Y-переходник.
- 57. Баллон с калибровочным газом.
- 58. Регулятор калибровочного газа.
- 59. Трубки отбора газов (не более 100 шт.).
- 60. Трубки возврата газов (не более 100 шт.).
- 61. Канюли назальные, оральные (не более 100 шт.).
- 62. Луэр-адаптеры (не более 100 шт.).
- 63. Датчик CO₂ в основном потоке.
- 64. Адаптеры основного потока (не более 100 шт.).
- 65. Сенсоры D-lite, Pedi-lite для спирометрии (не более 100 шт.).
- 66. Набор для спирометрии:
 - линии отбора газа (не более 100 шт.);
 - датчики спирометрии (не более 2 шт.);
 - трубки спирометрические (не более 100 шт.).
- 67. Устройство спирометрическое для тестирования сопротивления.
- 68. Шприц калибровочный.
- 69. Трубки спирометрические (не более 100 шт.).
- 70. Тестер спирометрический.
- 71. Фильтры Mini D-fend, D-fend, D-fend+ (не более 100 шт.).
- 72. Контейнеры для фильтра (не более 100 шт.).
- 73. Манжеты для неинвазивного измерения давления взрослые (не более 100 шт.).
- 74. Манжеты для неинвазивного измерения давления детские (не более 100 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0055946

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2019 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 4

75. Манжеты для неинвазивного измерения давления неонатальные (не более 100 шт.).
76. Шланг для взрослых, детских, неонатальных манжет (не более 10 шт.).
77. Кабель для сенсоров BIS.
78. BIS сенсоры (не более 100 шт.).
79. Электроды ЭЭГ (не более 1000 шт.).
80. Гель для ЭЭГ электродов.
81. Кабель симуляции ЭЭГ.
82. Наушники для оценки АЕР.
83. Насадки для наушников (не более 100 шт.).
84. Отведения ЭЭГ (не более 100 шт.).
85. Устройство симуляции BIS.
86. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 10 шт.).
87. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 10 шт.).
88. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).
89. Куполы трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).
90. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.).
91. Катетеры термодилуционные (не более 100 шт.).
92. Датчик температуры для системы введения растворов комнатной температуры (не более 4 шт.).
93. Кабель термодилуционного катетера (не более 4 шт.).
94. Датчики температуры (не более 4 шт.).
95. Кабель сердечного выброса (не более 4 шт.).
96. Чехлы для датчиков температуры (не более 100 шт.).
97. Оптический модуль SvO₂.
98. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 4 шт.).
99. Датчики температуры одноразовые (не более 100 шт.).
100. Электроды нейромышечной проводимости (не более 400 шт.).
101. Симулятор нейромышечной проводимости.
102. Кабель сенсора нейромышечной проводимости (не более 4 шт.).
103. Электросенсоры (не более 5 шт.).
104. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.).
105. Механосенсоры (не более 5 шт.).
106. Датчики пульсоксиметрии пальцевой, универсальной, назальный, ушной, гибкий, для чувствительной кожи (не более 10 шт.).
107. Кабели интерфейсные датчика пульсоксиметрии (не более 4 шт.).
108. Фиксаторы датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
109. Адгезивная лента для датчиков пульсоксиметрии (не более 100 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков
0055947

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2019 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 5

110. Стартовый набор для пульсоксиметрии:
- кабель интерфейсный (не более 4 шт.)
- датчики пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
111. Датчики пульсоксиметрии клейкие (не более 100 шт.).
112. Кабели ЭКГ на 3, 5, 6 или 12 отведений (не более 10 шт.).
113. Кабель ЭКГ с электростатическим фильтром (не более 10 шт.).
114. Прикроватное крепление для отведений ЭКГ.
115. Заглушка для кабеля ЭКГ
(не более 5 шт.)
116. DIN адаптер для кабеля ЭКГ на 5 или 3 отведений (не более 10 шт.)
117. Проводники ЭКГ на 3,5,6 или 12 отведений (не более 100 шт.).
118. Проводники ЭКГ на 3 отведения неонатальные (не более 1200 шт.).
119. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.).
120. Адаптеры для ЭКГ кабелей (не более 10 шт.)
121. Стартовый набор для мониторинга гемодинамики:
- кабели ЭКГ с набором отведений (не более 10 шт.);
- электроды ЭКГ (не более 1200 шт.);
- кабели SpO2 интерфейсные (не более 2 шт.);
- датчики пульсоксиметрические (не более 100 шт.);
- шланги для манжет неинвазивного давления (не более 4 шт.);
- манжеты для измерения неинвазивного давления (не более 100 шт.);
- кабели интерфейсные температурных датчиков (не более 2 шт.);
- датчики температурные (не более 2 шт.).
122. Модуль E-RiCCO непрерывного измерения сердечного выброса.
123. Кабель непрерывного измерения сердечного выброса (не более 2 шт.).
124. Интерфейсный кабель датчика давления модуля E-RiCCO (не более 4 шт.).
125. Кабель датчика температуры инжектата (не более 10 шт.)
126. Датчик температуры инжектата.
127. Термодилуции катетер непрерывного измерения сердечного выброса
(не более 20 шт.).
128. Ключ программного обеспечения для измерения пульсоксиметрии по двум каналам.
129. Ключ программного обеспечения для расчета сердечного выброса методом RiCCO.
130. Ключ программного обеспечения для расчета сатурации венозной крови.
131. Программное обеспечение расширенное анестезиологическое.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0055948

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 CARESCAPE B650 с принадлежностями

(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 Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

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

Место производства медицинского изделия:

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001)**

(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 № 12/056.Р-2018 от 25.12.2018 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10034 от 15.05.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **27.05.2019**

Декларация о соответствии действительна до **27.05.2022**

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. Минёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСЗДРАВНАДЗОР RA.RU.11МП18.В.01008/19 от 27.05.2019 действует до 27.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие:

Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями

1. Корпус монитора.
2. Корпус для модульных блоков.
3. Руководства пользователя
4. Дополнения к документации пользователя (при необходимости).

Принадлежности:

1. Плата интерфейсная расширенная.
2. Плата поддержки беспроводной сети WLAN.
3. Программное обеспечение монитора основное (не более 5 шт.).
4. Программное обеспечение анестезиологическое.
5. Программное обеспечение postanестезиологическое.
6. Программное обеспечение для интенсивной терапии.
7. Программное обеспечение для неотложной медицины.
8. Программное обеспечение неонатальное.
9. Ключ для обновления программного обеспечения монитора.
10. Ключ для обновления программного обеспечения модулей PDM, PSM, PSM(P).
11. Ключ программного обеспечения:
 - запись трендов;
 - минитренды в режиме реального времени;
 - тренды высокого разрешения;
 - расчет анестезиологических агентов;
 - расчет индекса хирургического стресса;
 - расчет сердечного выброса;
 - полный анализ аритмии;
 - одновременный анализ ЭКГ в 12 отведениях и диагностика ишемии миокарда;
 - анализ ST-сегмента по нескольким отведениям;
 - анализ QT/QTc по нескольким отведениям;
 - анализ ЭКГ в 12 редуцированных отведениях;
 - доступ к данным информационной кардиологической системы;
 - сетевая поддержка функции автоматических тревог;
 - расчет гемодинамики.
12. Кабель питания.
13. Сканер штрих-кода.
14. USB дистанционный контроллер.
15. Модуль пациента PDM мобильный гемодинамический
16. Программное обеспечение активации инвазивного давления.
17. Аккумулятор монитора
18. Кабель модуля PDM с прикроватным креплением.
19. Заглушка крепления модуля PDM.
20. Кабель для модуля PDM.

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. Мясники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-FL.MP18.B.01008/19 от 27.05.2019 действует до 27.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

21. Аккумулятор модуля PDM.
22. Программное обеспечение модуля PDM.
23. Набор сервисный для подключения модуля PDM к компьютеру:
 - кабель;
 - программное обеспечение.
24. Кабель синхронизации модуля.
25. Карта памяти.
26. Модуль пациента E-PSM гемодинамический мониторинга респирации, ЭКГ, пульс-оксиметрии, температуры, неинвазивного давления.
27. Модуль пациента E-PSMP гемодинамический мониторинга инвазивного/неинвазивного давления, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры.
28. Модуль однослотовый газовый мониторинга капнометрии.
29. Модуль E-COP мониторинга сердечного выброса.
30. Модуль E-COPSV мониторинга SvO2, ScvO2 и сердечного выброса.
31. Модуль E-P мониторинга инвазивного давления (1 канал).
32. Модуль E-PT мониторинга инвазивного давления и температуры.
33. Модуль E-PP мониторинга инвазивного давления (2 канала).
34. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости.
35. Модуль E-NSATX мониторинга пульсоксиметрии.
36. Модуль E-MASIMO мониторинга пульсоксиметрии.
37. Модуль E-EEG мониторинга ЭЭГ.
38. Модуль N-EEG для подключения отведений ЭЭГ.
39. Модуль E-BIS мониторинга биспектрального индекса.
40. Модуль E-ENTROPY мониторинга энтропии.
41. Модуль термопринтера E-REC.
42. Крепеж монитора настенный.
43. Крепеж монитора прикроватный.
44. Рол-стенд.
45. Крепеж монитора на наркозном аппарате.
46. Крепеж модуля PDM.
47. Крепеж модуля PSM.
48. Набор для установки принтера:
 - принтер;
 - крепеж;
 - термобумага для принтера.
49. Набор для установки интерфейсной платы E-модулей:
 - интерфейсная плата;
 - крепеж.
50. Набор для установки поддержки беспроводной сети WLAN:
 - плата беспроводной сети;
 - крепеж.

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-Fl.MP18.B.01008/19 от 27.05.2019 действует до 27.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

51. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.).
52. Кабель для измерения энтропии.
53. Набор стартовый для измерения энтропии:
-сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.);
-кабель.
54. Адаптеры газовые (не более 100 шт.).
55. Т-переходники (не более 100 шт.).
56. Y-переходник.
57. Баллон с калибровочным газом.
58. Регулятор калибровочного газа.
59. Трубки отбора газов (не более 100 шт.).
60. Трубки возврата газов (не более 100 шт.).
61. Капюли назальные, оральные (не более 100 шт.).
62. Луэр-адаптеры (не более 100 шт.).
63. Датчик CO₂ в основном потоке.
64. Адаптеры основного потока (не более 100 шт.).
65. Сенсоры D-lite, Pedi-lite для спирометрии (не более 100 шт.).
66. Набор для спирометрии:
- линии отбора газа (не более 100 шт.);
- датчики спирометрии (не более 2 шт.);
- трубки спирометрические (не более 100 шт.).
67. Устройство спирометрическое для тестирования сопротивления.
68. Шприц калибровочный.
69. Трубки спирометрические (не более 100 шт.).
70. Тестер спирометрический.
71. Фильтры Mini D-fend, D-fend, D-fend+ (не более 100 шт.).
72. Контейнеры для фильтра (не более 100 шт.).
73. Манжеты для неинвазивного измерения давления взрослые (не более 100шт.).
74. Манжеты для неинвазивного измерения давления детские (не более 100 шт.).
75. Манжеты для неинвазивного измерения давления неонатальные (не более 100 шт.).
76. Шланг для взрослых, детских, неонатальных манжет (не более 10 шт.)
77. Кабель для сенсоров BIS. 78. BIS сенсоры (не более 100 шт.).
79. Электроды ЭЭГ (не более 1000 шт.).
80. Гель для ЭЭГ электродов.
81. Кабель симуляции ЭЭГ.
82. Наушники для оценки АЕР.
83. Насадки для наушников (не более 100 шт.).
84. Отведения ЭЭГ (не более 100 шт.).
85. Устройство симуляции BIS.
86. Трансдьюсеры инвазивного давления (не более 10 шт.).
87. Крепежи трансдьюсера инвазивного давления (не более 10 шт.).

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-Fl.MP18.B.01008/19 от 27.05.2019 действует до 27.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

88. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).
89. Куполы трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).
90. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.).
91. Катетеры термодилузионные (не более 100 шт.).
92. Датчик температуры для системы введения растворов комнатной температуры (не более 4 шт.).
93. Кабель термодилузионного катетера (не более 4 шт.).
94. Датчики температуры (не более 4 шт.).
95. Кабель сердечного выброса (не более 4 шт.).
96. Чехлы для датчиков температуры (не более 100 шт.).
97. Оптический модуль SvO2.
98. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 4 шт.).
99. Датчики температуры одноразовые (не более 100 шт.).
100. Электроды нейромышечной проводимости (не более 400 шт.).
101. Симулятор нейромышечной проводимости.
102. Кабель сенсора нейромышечной проводимости (не более 4 шт.).
103. Электросенсоры (не более 5 шт.).
104. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.).
105. Механосенсоры (не более 5 шт.).
106. Датчики пульсоксиметрии пальцевой, универсальный, назальный, ушной, гибкий, для чувствительной кожи (не более 10 шт.).
107. Кабели интерфейсные датчика пульсоксиметрии (не более 4 шт.).
108. Фиксаторы датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
109. Адгезивная лента для датчиков пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
110. Стартовый набор для пульсоксиметрии:
 - кабель интерфейсный (не более 4 шт.)
 - датчики пульсоксиметрии (не более 100 шт.).
111. Датчики пульсоксиметрии клейкие (не более 100 шт.).
112. Кабели ЭКГ на 3, 5, 6 или 12 отведений (не более 10 шт.).
113. Кабель ЭКГ с электростатическим фильтром (не более 10 шт.).
114. Прикроватное крепление для отведений ЭКГ.
115. Заглушка для кабеля ЭКГ (не более 5 шт.).
116. DIN адаптер для кабеля ЭКГ на 5 или 3 отведений (не более 10 шт.).
117. Проводники ЭКГ на 3,5,6 или 12 отведений (не более 100 шт.).
118. Проводники ЭКГ на 3 отведения неонатальные (не более 1200 шт.).
119. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.).
120. Адаптеры для ЭКГ кабелей (не более 10 шт.).
121. Стартовый набор для мониторинга гемодинамики:
 - кабели ЭКГ с набором отведений (не более 10 шт.);
 - электроды ЭКГ (не более 1200 шт.);
 - кабели SpO2 интерфейсные (не более 2 шт.);
 - датчики пульсоксиметрические (не более 100 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-Fl.MP18.B.01008/19 от 27.05.2019 действует до 27.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- шланги для манжет неинвазивного давления (не более 4 шт.);
 - манжеты для измерения неинвазивного давления (не более 100 шт.);
 - кабели интерфейсные температурных датчиков (не более 2 шт.);
 - датчики температурные (не более 2 шт.).
122. Модуль E-RiCCO непрерывного измерения сердечного выброса.
 123. Кабель непрерывного измерения сердечного выброса (не более 2 шт.).
 124. Интерфейсный кабель датчика давления модуля E-RiCCO (не более 4 шт.).
 125. Кабель датчика температуры инжектата (не более 10 шт.)
 126. Датчик температуры инжектата.
 127. Термодилуции катетер непрерывного измерения сердечного выброса (не более 20 шт.).
 128. Ключ программного обеспечения для измерения пульсоксиметрии по двум каналам.
 129. Ключ программного обеспечения для расчета сердечного выброса методом RiCCO.
 130. Ключ программного обеспечения для расчета сатурации венозной крови.
 131. Программное обеспечение расширенное анестезиологическое.

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-FI.MP18.B.01008/19 от 27.05.2019 действует до 27.05.2022
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.  А.Д. Доко
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)