



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.02.2019 № РЗН 2016/4506

На медицинское изделие

Центральная станция CARESCAPE с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, Wisconsin 53223, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4506

Вид медицинского изделия: 156870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 01.02.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.02.2019 № РЗН 2016/4506

Лист 2

На медицинское изделие

Центральная станция CARESCAPE с принадлежностями

Варианты исполнения: MAI700, MAS700. I. Центральная станция CARESCAPE, вариант исполнения: MAI700. 1. Встроенный процессорный блок (моноблок). 2. Кабель электропитания. 3. Руководства пользователя (не более 10 шт.). II. Центральная станция CARESCAPE, вариант исполнения: MAS700. 1. Блок процессорный. 2. Дисплеи основные (не более 2 шт.). 3. Кабель электропитания. 4. Руководства пользователя (не более 10 шт.). Принадлежности: 1. Дисплеи (не более 8 шт.). 2. Источники бесперебойного питания (не более 4 шт.). 3. Кабели (не более 100 шт.). 4. USB-кабели (не более 4 шт.). 5. Клавиатура. 6. Оптическая мышь. 7. Коврик для оптической мыши. 8. Удлинитель кабеля. 9. Колонки звуковые. 10. Цифровой регистратор. 11. Вертикальная опорная стойка. 12. Программное обеспечение (не более 10 шт.). 13. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Полная запись данных 24, 48, 72, 96 или 144 часа» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 14. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Страница полной записи» на бумажном или электронном носителе. 15. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Экран просмотра данных нескольких пациентов» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 16. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Экран просмотра данных одного пациента» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 17. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Сеансы данных» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 18. Лицензионный ключ активации пакета приложения «События» на бумажном или электронном носителе. 19. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Просмотр событий» на бумажном или электронном носителе. 20. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Графические тренды» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 21. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Графические тренды в реальном времени» на бумажном или электронном носителе

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.02.2019 № РЗН 2016/4506

Лист 3

(не более 16 шт.). 22. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Графические Числовые тренды» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 23. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Фрагмент полной записи» на бумажном или электронном носителе. 24. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Циркуль» на бумажном или электронном носителе. 25. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Просмотр ST» на бумажном или электронном носителе. 26. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Комбинированный режим мониторинга» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 27. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Мобильный режим мониторинга» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 28. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Выборочный список информации о госпитализации, выписке и перемещении пациентов (ADT)» на бумажном или электронном носителе. 29. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Дополнительный дисплей» на бумажном или электронном носителе. 30. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Дистанционный дисплей» на бумажном или электронном носителе. 31. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Дублирующий дисплей» на бумажном или электронном носителе. 32. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Связь с помощью сервера Citrix и сетевого браузера» на бумажном или электронном носителе. 33. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Режим MultiKM» на бумажном или электронном носителе. 34. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Данные мониторинга после отключения» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 35. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Магнитуда вектора ST» на бумажном или электронном носителе. 36. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Управление данными пациента» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.). 37. Лицензионные ключи для активации программного обеспечения на бумажном или электронном носителе

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.02.2019 № РЗН 2016/4506

Лист 4

(не более 16 шт.). 38. Сервер коммутации с внутрибольничной сетью. 39. Кабели питания сервера (не более 8 шт.). 40. Лицензионные ключи активации приложения сервера коммутации с внутрибольничной сетью на бумажном или электронном носителе: 40.1. Обмен данными мониторинга (не более 250 шт.). 40.2. Обмен данными пациента (не более 250 шт.). 40.3. Высокоскоростная передача данных (не более 4 шт.). 40.4. Быстрое восстановление данных. 40.5. Тестовый интерфейс. 40.6. Исходящий поток данных (не более 4 шт.). 40.7. Подключение прикроватных мониторов (не более 150 шт.). 40.8. Комбинированный режим мониторинга. 41. Лицензионные ключи активации приложения сервера на бумажном или электронном носителе: 41.1. Просмотр данных на персональном компьютере (не более 30 шт.). 41.2. Просмотр данных на карманном компьютере (не более 250 шт.). 41.3. Просмотр данных на мобильном телефоне (не более 250 шт.). 41.4. Просмотр данных нескольких пациентов. 41.5. Удаленные дублирующие дисплеи (не более 4 шт.). 42. Устройства сопряжения сети (не более 16 шт.). 43. Кабели питания устройства сопряжения сети (не более 16 шт.). 44. Адаптеры идентификационные коммуникационные устройства сопряжения сети (не более 100 шт.). 45. Принтер лазерный. 46. Кабели сетевые (не более 5 шт.). 47. Видео-сплиттеры (не более 4 шт.). 48. Видео-удлинители (не более 10 шт.). 49. Кабели волоконно-оптические (не более 4 шт.). 50. Кабели подключения дисплея (не более 4 шт.). 51. Кабели RJ45 (не более 50 шт.). 52. Карта звуковая. 53. Адаптеры (не более 10 шт.). 54. Крепления для монтажа (не более 5 шт.). 55. Лицензионный ключ активации пакета приложения «Удаленный экран центральной станции» на бумажном или электронном носителе. 56. Блоки передачи и (или) приема данных (не более 32 шт.). 57. Сервер телеметрический. 58. Регистраторы носимые (не более 30 шт.). 59. Устройства передачи данных (не более 500 шт.). 60. Устройства для установки сервера телеметрического (не более 2000 шт.). 61. Программное обеспечение сервера телеметрического

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.02.2019 № РЗН 2016/4506

Лист 5

(не более 16 шт.) 62. Накопители программного обеспечения (не более 10 шт.). 63. Кабели носимого регистратора (не более 30 шт.). 64. Проводники носимого регистратора (не более 60 шт.). 65. Шлюз мобильного мониторинга. 66. Программное обеспечение шлюза мобильного мониторинга на электронном или оптическом. 67. Лицензионный ключ для активации приложения "Интеграция с мониторинговой сетью" шлюза мобильного мониторинга на электронном или оптическом или бумажном носителе. 68. Лицензионный ключ для активации приложения "Определение местоположения монитора пациента" шлюза мобильного мониторинга на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 69. Лицензионный ключ для активации приложения "Передача изображения" шлюза мобильного мониторинга на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 70. Сервер управления передачей данных. 71. Программное обеспечение сервера управления передачей данных на электронном или оптическом. 72. Лицензионный ключ для активации приложения "Передача данных" шлюза мобильного мониторинга на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 73. Лицензионный ключ для активации приложения "Модуль расширения Инфраструктуры" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе. 74. Лицензионный ключ для активации приложения "Доступ для Ascot Mусo" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 75. Лицензионный ключ для активации приложения "Доступ для интеллектуальных средств" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 76. Лицензионный ключ для активации приложения "Доступ для мобильных устройств" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 77. Лицензионный ключ для активации приложения "Доступ для основных устройств" сервера управления передачей данных на электронном

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.02.2019 № РЗН 2016/4506

Лист 6

или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 78. Лицензионный ключ для активации приложения "Модуль назначений" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе. 79. Лицензионный ключ для активации приложения "Анализ журнала операций" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе. 80. Лицензионный ключ для активации пакета приложения "Анализ и отчеты вызовов медицинского персонала" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе. 81. Лицензионный ключ для активации приложения "Передача данных" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 82. Сервер передачи данных. 83. Программное обеспечение сервера передачи данных на электронном или оптическом. 84. Лицензионный ключ для активации приложения "Подключение палатной сигнализации" сервера передачи данных на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 85. Лицензионный ключ для активации приложения "Подключение к МИС/электронной истории болезни" сервера передачи данных на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.). 86. Лицензионный ключ для активации приложения "Модуль просмотра" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись