



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 апреля 2021 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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-39088/107136 от 27.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2021 года № 2960
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0055638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2016/4722

Лист 1

На медицинское изделие

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

Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860:

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

II. Принадлежности:

1. Кронштейны для поддержки дыхательного контура (не более 5 шт.).
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 пациентов (не более 300 шт.).
5. Дыхательный контур для взрослых, многоразовый (не более 10 шт.).
6. Дыхательный контур детский, многоразовый (не более 10 шт.).
7. Комплект небулайзера (не более 50 шт.), в сборе:
 - 7.1. Камера небулайзера.
 - 7.2. Тройник взрослый, детский.
 - 7.3. Кабель для подключения небулайзера.
8. Заглушка камеры небулайзера (не более 50 шт.).
9. Одноразовые камеры небулайзера (не более 10 шт.).
10. Т-образные переходники небулайзера взрослые, одноразовые (не более 300 шт.).
11. Т-образные переходники небулайзера неонатальные, одноразовые (не более 300 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0083048

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2016/4722

Лист 2

12. Т-образные переходники небулайзера педиатрические, одноразовые (не более 300 шт.).
13. Кабель для небулайзера (не более 10 шт.).
14. Крышка камеры небулайзера с отверстием для заполнения (не более 50 шт.).
15. Небулайзер (не более 50 шт.).
16. Т-образный переходник небулайзера с силиконовой заглушкой многоразовый (не более 50 шт.).
17. Заглушки камеры небулайзера силиконовые (не более 10 шт.).
18. Экспираторный фильтр (не более 300 шт.).
19. Инспираторный защитный фильтр, одноразовый (не более 300 шт.).
20. Катетер для измерения внутритрахеального давления (не более 300 шт.).
21. Рамы для газового модуля с кабелем (не более 5 шт.).
22. Регулируемая монтажная рейка (не более 5 шт.).
23. Адаптер регулируемой монтажной рейки (не более 5 шт.).
24. Адаптер для мониторинга (не более 200 шт.).
25. Клапаны выдоха с датчиками потока многоразовые (не более 20 шт.).
26. Клапаны выдоха многоразовые (не более 20 шт.).
27. Наборы для спирометрии, в сборе (не более 300 шт.):
 - 27.1. Линия отбора проб для CO₂.
 - 27.2. Спирометрическая трубка.
 - 27.3. Датчик спирометрии.
28. Фильтр для дисплея (не более 300 шт.).
29. Фильтр охлаждающего вентилятора двигателя аппарата ИВЛ (не более 300 шт.).
30. Влагоотделители D-fend Pro+, одноразовые (не более 300 шт.).
31. Влагоотделители Mini D-fend, одноразовые (не более 300 шт.).
32. Адаптер для спирометрии D-lite+, взрослый для использования во влажных условиях, одноразовый (не более 300 шт.).
33. Адаптер для спирометрии Ped-lite+, детский для использования во влажных условиях, одноразовый (не более 300 шт.).
34. Адаптеры для спирометрии D-lite, взрослые, многоразовые (не более 100 шт.).
35. Адаптеры для спирометрии Pedi-lite, детские, многоразовые (не более 100 шт.).
36. Линии для спирометрии одноразовые (не более 300 шт.).
37. Линии отбора проб CO₂ (не более 300 шт.).
38. Заглушка для газового модуля (не более 5 шт.).
39. Газовые модули (не более 5 шт.).
40. Датчики потока многоразовые (не более 300 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0083054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2016/4722

Лист 3

41. Нагреватели клапана выдоха (не более 5 шт.).
42. Кабели нагревателя клапана выдоха (не более 5 шт.).
43. Кабель для подключения неонатального датчика потока (не более 50 шт.).
44. Неонатальный датчик потока (не более 50 шт.).
45. Тележка на колесах.
46. Тележка на колесах с задней панелью.
47. Тележка с блоком электророзеток.
48. Крепление на консоль.
49. Провод для штепсельного разъема стандарта CEE 7/7 AC.
50. Провод для штепсельного разъема тележки.
51. Тележка на колесах с компрессором.
52. Тележка на колесах с компрессором и розетками.
53. Медицинские компрессоры (не более 2 шт.).
54. Электрическая конфигурация CEE 7/7 медицинского компрессора.
55. Шланги для подачи кислорода (не более 5 шт.).
56. Шланги для подачи воздуха (не более 5 шт.).
57. Карта для активации программного обеспечения VS на оптическом или электронном носителе.
58. Карта для активации программного обеспечения NIV на оптическом или электронном носителе.
59. Карта для активации программного обеспечения NCPAP на оптическом или электронном носителе.
60. Карта для активации программного обеспечения APRV на оптическом или электронном носителе.
61. Карта для активации программного обеспечения BiLevel на оптическом или электронном носителе.
62. Карта для активации программного обеспечения SIMV-PRVC на оптическом или электронном носителе.
63. Карта для активации программного обеспечения BiLevel-VG на оптическом или электронном носителе.
64. Карта для активации программного обеспечения FRC на оптическом или электронном носителе.
65. Карта для активации программного обеспечения Spirodynamics на оптическом или электронном носителе.
66. Карта для активации программного обеспечения для новорожденных на оптическом или электронном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2016/4722

Лист 4

- 67. Адаптер для крепления увлажнителя и влагоотделителя (не более 5 шт.).
- 68. Адаптер для крепления увлажнителя (не более 5 шт.).
- 69. Кабель для дисплея (2 м) (не более 5 шт.).
- 70. Кабель для дисплея (5 м) (не более 5 шт.).
- 71. Справочное руководство для компрессора (не более 5 шт.).
- 72. Тестовое легкое (не более 5 шт.).
- 73. Клапаны выдоха с датчиком потока одноразовые (не более 100 шт.).
- 74. Клапаны выдоха одноразовые (не более 20 шт.).
- 75. Датчики потока одноразовые (не более 300 шт.).
- 76. Кабели для передачи данных (не более 5 шт.).
- 77. Крепления для дополнительных устройств (не более 10 шт.).

Место производства:

- 1. Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550, USA.
- 2. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083055