



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2016/4506

На медицинское изделие

Центральная станция CARESCAPE с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Текнолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, WI 53226, USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Текнолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, WI 53226, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

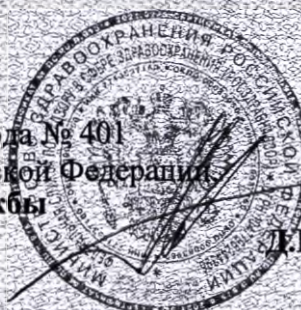
Номер регистрационного досье № РД-51682/63198 от 26.08.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2023 года № 401
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070305

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2016/4506

Лист 1

На медицинское изделие

Центральная станция CARESCAPE с принадлежностями,
варианты исполнения: MAI700, MAI800, MAS700, MAS800.

I. Центральная станция CARESCAPE, вариант исполнения: MAI700, MAI800.

1. Встроенный процессорный блок (моноблок).

2. Кабель электропитания.

3. Руководства пользователя (не более 10 шт.).

II. Центральная станция CARESCAPE, вариант исполнения: MAS700, MAS800.

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.).

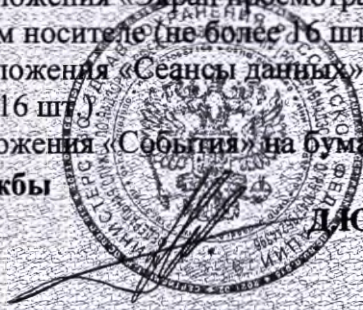
16. Лицензионные ключи активации пакета приложения «Экран просмотра данных одного пациента» на бумажном или электронном носителе (не более 16 шт.).

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

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

Д.Ю. Павлюков



0114691

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2016/4506

Лист 2

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 (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 «Магнитула вектора ST» на бумажном или электронном носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0114692

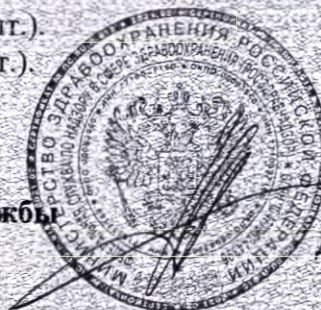
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2016/4506

Лист 3

- 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 (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.).

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



Д.Ю. Павлюков

0114693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2023 года № РЗН 2016/4506

Лист 4

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 (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 носителе.
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 носителе.
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 Ascort Mусo" сервера управления передачей данных на электронном или оптическом или бумажном носителе (не более 250 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114694

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

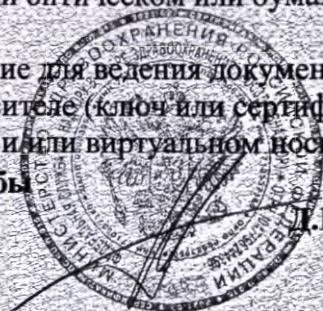
от 26 января 2023 года № РЗН 2016/4506

Лист 5

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 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 вызов 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 носителе.
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.
87. Анестезиологическое программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков



0114695

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2016/4506

Лист 6

88. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для палат пробуждения на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
89. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для отделений реанимации и интенсивной терапии на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
90. Программное обеспечение клинических уведомлений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
91. Модуль хранения данных на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
92. Модуль медицинских назначений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
93. Программное обеспечение для подключения периферических устройств на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
94. Лицензия на подключение до 300 интерфейсов приема или передачи данных (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
95. Распирение лицензии на подключение интерфейсов приема или передачи данных до 300 интерфейсов (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
96. Лицензия «на ядро» на право использования SQL Server Enterprise для встраиваемых систем (не более 50 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
97. Терминальный сервер для подключения до 16 периферических устройств (не более 200 шт.).
98. Терминальный сервер для подключения до 8 периферических устройств (не более 200 шт.).
99. Терминальный сервер для подключения до 4 периферических устройств (не более 200 шт.).
100. Адаптер для подключения периферических устройств (не более 500 шт.).
101. Программное обеспечение: Медицинский сервер для коммутации с внутрибольничной сетью на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2023 года № РЗН 2016/4506

Лист 7

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.
2. GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA.
3. Critikon de Mexico, S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114397