



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/04460

На медицинское изделие

Комплекс реанимационный открытый Giraffe Warmer с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Датекс-Охмеда Инк.", США,

Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Производитель

"Датекс-Охмеда Инк.", США,

Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52422/78785 от 06.10.2022

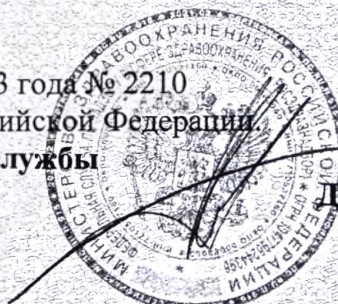
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2023 года № 2210
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/04460

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс реанимационный открытый Giraffe Warmer с принадлежностями,
в составе:

1. Устройство управления с дисплеем, панелью управления.
2. Нагревательный элемент с кабелем подключения.
3. Панель для ложа пациента.
4. Рельсы для крепления дополнительного медицинского оборудования.
5. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.
6. Кабель питания.
7. Датчики температурные многоразовые (не более 200 шт.), производитель CareFusion Finland 320 ОУ, Финляндия (при необходимости).
8. Датчики температурные одноразовые (не более 200 шт.), производитель Vyair Medical INC, США (при необходимости).
9. Датчики пульсоксиметрические многоразовые (не более 200 шт.), производитель Masimo CORP, США (при необходимости).
10. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (не более 200 шт.), производитель Masimo CORP, США (при необходимости).
11. Лампы фототерапии со световодом (не более 20 шт.), производитель Lumitex, США (при необходимости).
12. Электронные весы, производитель Datex-Ohmeda Inc., США (при необходимости).
13. Инфузионные стойки (не более 20 шт.), производитель GE Healthcare, США (при необходимости).
14. Контуры пациента (не более 200 шт.), производитель Flexicare Medical Limited, США (при необходимости).
15. Маски дыхательные (не более 300 шт.), производитель Flexicare Medical Limited (при необходимости).
16. Флоуметры (для подачи кислорода) (не более 20 шт.), производитель GE Healthcare, США (при необходимости).
17. Пульсоксиметрический модуль Massimo или Пульсоксиметрический модуль Nellcor, производитель GE Healthcare, США (при необходимости).

Принадлежности:

1. Панель для подсоединения: датчиков, весов, смесителей, манометров, регуляторов давления.
2. Держатели, зажимы и крепежи для трубок, газовых баллонов, приборов (не более 100 шт.).
3. Стойка на колесах: с фиксированным основанием, с подъемным механизмом.

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

Д.Ю. Павлюков

0117958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/04460

Лист 2

4. Направляющие для приборов (не более 10 шт.).
5. Матрасики (не более 5 шт.), производитель GE Healthcare, США.
6. Защитные чехлы для матрасиков (не более 200 шт.), производитель Carefusion, США.
7. Укладки-гнездышки для новорожденных (не более 100 шт.), производитель Lumitex, США.
8. Ящики для хранения принадлежностей (не более 5 шт.).
9. Лотки: угловые, для рентген кассет (не более 20 шт.).
10. Полки: мониторные, инструментальные (не более 20 шт.).
11. Адаптеры (не более 20 шт.), производитель BAY Corporation, США.
12. Коннекторы (не более 20 шт.), производитель GE Healthcare, США.
13. Кабели: пациента, удлинительные (не более 10 шт.), производитель BioMed Devices, США.
14. Теплоотражающие пластины для датчиков (не более 500 шт.), производитель Vyaire Medical INC, США.
15. Шланги для кислорода, воздуха, аспиратора, пациента (не более 50 шт.), производитель Ohio Medical Corporation, США.
16. Емкости для аспиратора (не более 500 шт.), производитель Bemis Healthcare, США.
17. Реанимационные блоки (не более 5 шт.), производитель GE Healthcare, США.
18. Корзина для принадлежностей (не более 5 шт.).
19. Панели для разводки трубок дополнительные (не более 10 шт.).
20. Кронштейны мониторов (не более 5 шт.).

Место производства:

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117959