



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2009/04461

На медицинское изделие

Комплекс реанимационный открытый Panda iRes 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-57268/52004 от 03.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 874
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2009/04461

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс реанимационный открытый Panda iRes Warmer с принадлежностями:

1. Комплекс реанимационный открытый Panda iRes Warmer, в составе:

1. Устройство управления с дисплеем, панелью управления.
2. Нагревательный элемент с кабелем подключения.
3. Панели для ложа пациента (не более 4 шт.).
4. Рельсы для крепления дополнительного медицинского оборудования.
5. Стойка на колесах с подъемным механизмом или стойка на колесах с фиксированным основанием.
6. Кабель питания.
7. Панель для подсоединения: датчиков, весов, смесителей, манометров, регуляторов давления (при необходимости).
8. Электронные весы для новорожденных, производства SHEKEL ELECTRONIC SCALES или Datex-Ohmeda, Inc., или Ionics EMS Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).
9. Реанимационный модуль, производства Datex-Ohmeda, Inc. или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).
10. Модуль пульсоксиметрический, производства MASIMO CORPORATION или Datex-Ohmeda, Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).
11. Модуль ЭКГ, производства Datex-Ohmeda, Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация (не более 5 шт.).
13. Контуры пациента, одноразовые, 20 шт./уп., производства FLEXICARE GROUP LIMITED и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 50 уп.) (при необходимости).
14. Контуры пациента, одноразовые, с маской 20 шт./уп., производства Flexicare Medical Limited и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 50 уп.) (при необходимости).
15. Датчики температурные многоразовые: неонатальные, детские, производства CAREFUSION 2200 INC и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 200 шт) (при необходимости).
16. Датчики температурные одноразовые: неонатальные 10 шт./уп и/или 50 шт./уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0133879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2009/04461

Лист 2

детские 10 шт./уп и/или 50 шт./уп, производства Vyaire Medical INC и/или CAREFUSION 2200 INC, и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 100 уп.) (при необходимости).

17. Датчики контроля одноразовые: пульсоксиметрические (неонатальные, детские) (10 шт./уп и/или 20 шт./уп), производства MASIMO CORPORATION и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 100 уп.) (при необходимости).

18. Лампа фототерапии со световодом, производства Lumitex Inc. или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (при необходимости).

19. Одноразовые, тканевые электроды, неонатальные, (3 шт./уп), производства Vyaire Medical INC и/или Leonhard Lang GmbH, и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или Graphic Controls, и/или Bio Protech Inc, и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 200 уп.) (при необходимости).

20. Кабель ЭКГ, 3 отведения для новорожденных, ИЕС, производства VYAIRE MEDICAL INC, и/или Datex-Ohmeda, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 5 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Держатель, зажим и крепеж для трубок, газовых баллонов и приборов, производства: HM PRODUCTSOLUTIONS LTD и/или NRL & ASSOCIATES, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или CAREFUSION 2200 INC, и/или VYAIRE MEDICAL INC., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

2. Направляющая для медицинских приборов, производства HM PRODUCTSOLUTIONS LTD и/или NRL & ASSOCIATES, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или CAREFUSION 2200 INC., и/или VYAIRE MEDICAL INC., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

3. Матрасики для ложа пациента, производства CAREFUSION 2200 INC или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 5 шт.).

4. Ящик для хранения принадлежностей, производства Datex-Ohmeda Inc. или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

5. Лоток: угловой, для рентген кассеты, производства General Instrument и/или CRESCENT INDUSTRIES INC., и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems

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

Д.Ю. Павлюков

0133880

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2009/04461

Лист 3

Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

6. Полка: мониторная, инструментальная, производства NRL & ASSOCIATES. и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 4 шт.).

7. Инфузионная стойка в сборе, производства NRL & ASSOCIATES. и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

8. Адаптер высокого давления, производства BAY Corporation или NRL & ASSOCIATES., или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

9. Коннектор для подключения к газовой разводке, производства Datex-Ohmeda Inc. или NRL & ASSOCIATES, или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

10. Кабель: пациента для датчиков, соединительный, производства MASIMO CORPORATION и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 5 шт.).

11. Теплоотражающие пластины для температурных датчиков, производства CAREFUSION 2200 INC и/или VYAIR MEDICAL INC, и/или VYAIR BV, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 500 шт.).

12. Шланг для аспиратора (не более 5 шт), производства OHIO MEDICAL CORPORATION и/или AMVEX CORPORATION, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

13. Шланг для подачи воздуха (не более 10 шт), производства OHIO MEDICAL CORPORATION и/или AMVEX CORPORATION., и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

14. Шланг для подачи кислорода (не более 10 шт), производства OHIO MEDICAL CORPORATION и/или AMVEX CORPORATION., и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

15. Емкости для аспиратора (не более 500 шт.), производства Bemis Healthcare, и/или Wipro GE Healthcare Private Limited, и/или Datex-Ohmeda Inc., и/или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

16. Флоуметр (для подачи кислорода), производства OHIO MEDICAL CORPORATION или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

17. Кронштейн для монитора пациента, производства GCX CORPORATION, или

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

Д.Ю. Павлюков

0133881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2009/04461

Лист 4

Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

18. Панели для ложа пациента дополнительные, производства NRL & ASSOCIATES или CICERO или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (не более 5 шт.).

19. Корзина для принадлежностей с креплением «ласточкин хвост», производства NRL & ASSOCIATES или Datex-Ohmeda Inc., или GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

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

0133882