



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года № ФСЗ 2011/10034

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58558/71527 от 23.10.2023

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 13 мая 2024 года № 2446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0077101

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями:

I. Монитор пациента CARESCAPE B650 в составе:

1. Корпус монитора.
2. Руководства пользователя (не более 10 шт.).
3. Дополнения к документации пользователя (при необходимости) (не более 10 шт.).
4. Модули пациента гемодинамические Carescape PDM (при необходимости) (не более 50 шт.).
5. Модули капнометрии E-miniC (при необходимости) (не более 5 шт.).
6. Модули капнометрии LoFlo (при необходимости) (не более 5 шт.).
7. Кабели капнометрии, производства Respironics Novametrix, LLC (при необходимости) (не более 10 шт.).
8. Модули дыхательные E-sCAIO, E-sCOVX, E-sCAIOVX (при необходимости) (не более 5 шт.).
9. Модули мониторинга сердечного выброса E-COP (при необходимости) (не более 5 шт.).
10. Модули мониторинга нейромышечной проводимости E-NMT (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Модули мониторинга пульсоксиметрии E-NSATX (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Модули мониторинга пульсоксиметрии E-MASIMO (при необходимости) (не более 5 шт.).
13. Модули мониторинга ЭЭГ E-EEGX (при необходимости) (не более 5 шт.).
14. Модули для подключения отведений ЭЭГ N-EEGX (при необходимости) (не более 5 шт.).
15. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (при необходимости) (не более 5 шт.).
16. Модули мониторинга энтропии E-ENTROPY (при необходимости) (не более 5 шт.).
17. Модули непрерывного измерения сердечного выброса E-PICCO (при необходимости) (не более 5 шт.).
18. Сенсоры для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 500 шт.).
19. Кабели для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 100 шт.).
20. Канюли назальные, варианты исполнения «взрослые», «педиатрические», производства CareFusion Finland 320 Oy и/или Vyair Medical Oy (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0142326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 2

(не более 1000 шт.).

21. Сенсоры для спирометрии, варианты исполнения «взрослый», «педиатрический», производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 500 шт.).
22. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF взрослые, варианты исполнения 17-25 см, 23-33 см, 31-40 см (при необходимости) (не более 500 шт.).
23. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF педиатрические, вариант исполнения 8-13 см (при необходимости) (не более 500 шт.).
24. Манжеты для неинвазивного измерения давления RADIAL-CUF (при необходимости) (не более 500 шт.).
25. Манжеты для неинвазивного измерения давления SOFT-CUF неонатальные, варианты исполнения 3-6 см, 4-8 см, 6-11 см, 7-13 см, 8-15 см (при необходимости) (не более 500 шт.).
26. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc (при необходимости) (не более 100 шт.).
27. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien llc (при необходимости) (не более 500 шт.).
28. Отведения ЭЭГ, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 100 шт.).
29. Устройство симуляции модуля BIS, производства Covidien llc (при необходимости).
30. Трансдюсеры инвазивного давления, производства Bioprtimal International PTE.LTD. (при необходимости) (не более 100 шт.).
31. Датчики температуры многоразовые, варианты исполнения «накожный», «общего применения», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG (при необходимости) (не более 500 шт.).
32. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 500 шт.).
33. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 50 шт.).
34. Механосенсоры, варианты исполнения «детский», «взрослый», производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 50 шт.).
35. Датчики пульсоксиметрии многоразовые TruSignal, варианты исполнения «взрослый», «детский» (при необходимости) (не более 500 шт.).
36. Датчики пульсоксиметрии одноразовые TruSignal (при необходимости) (не более 500 шт.).
37. Датчики пульсоксиметрии многоразовые Nellcor (при необходимости) (не более 500 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0142327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 3

38. Датчики пульсоксиметрии одноразовые Nellcor (при необходимости) (не более 500 шт.).
39. Датчики пульсоксиметрии одноразовые Masimo (при необходимости) (не более 500 шт.).
40. Датчики пульсоксиметрии многоразовые Masimo (при необходимости) (не более 500 шт.).
41. Кабели ЭКГ для модуля Carescape One, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 100 шт.).
42. Кабели ЭКГ для модуля Carescape PDM, варианты исполнения «3/5 отведений», «12 отведений», производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 100 шт.).
43. Кабели ЭКГ неонатальные, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 100 шт.).
44. Электроды для ЭКГ, производства Leonhard Lang GmbH (при необходимости) (не более 2000 шт.).
45. Датчики мониторинга регионарного насыщения кислородом, производства Covidien Inc (при необходимости) (не более 500 шт.).
46. Центральная станция, варианты исполнения «настольный процессорный блок», «встроенный процессорный блок», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости).
47. Кабели интерфейсные датчика пульсоксиметрии для модуля Carescape One, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 100 шт.).
48. Модуль подключения параметрических кабелей E-musb (при необходимости).
49. Кабели интерфейсные инвазивного давления для модуля Carescape One, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 100 шт.).
50. Кабели интерфейсные температурного датчика для модуля Carescape One, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 100 шт.).

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение монитора основное (не более 100 шт.).
2. Программное обеспечение анестезиологическое.
3. Программное обеспечение postanестезиологическое.
4. Программное обеспечение для интенсивной терапии.
5. Программное обеспечение для неотложной медицины.

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

Д.Ю. Павлюков

0142328

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 4

6. Программное обеспечение неонатальное.
7. Ключи для обновления программного обеспечения монитора (не более 10 шт.).
8. Ключи для обновления программного обеспечения модулей (не более 30 шт.).
9. Ключи программного обеспечения (не более 30 шт.):
 - запись трендов;
 - минитренды в режиме реального времени;
 - тренды высокого разрешения;
 - расчет анестезиологических агентов;
 - расчет индекса хирургического стресса;
 - расчет сердечного выброса;
 - полный анализ аритмии;
 - единовременный анализ ЭКГ в 12 отведениях и диагностика ишемии миокарда;
 - анализ ST-сегмента по нескольким отведениям;
 - анализ QT/QTc по нескольким отведениям;
 - анализ ЭКГ в 12 редуцированных отведениях;
 - доступ к данным информационной кардиологической системы;
 - сетевая поддержка функции автоматических тревог;
 - расчет гемодинамики.
10. Кабели питания, производства Sun Fai Industrial Co. (не более 50 шт.).
11. Сканеры штрих-кода, производства Code Corporation (не более 10 шт.).
12. Программное обеспечение активации инвазивного давления (не более 5 шт.).
13. Аккумуляторы монитора, производства GE Healthcare Finland Oy или TOTEX Manufacturing Inc. (не более 50 шт.).
14. Прикроватное крепление модуля, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 10 шт.).
15. Кабели модуля, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 50 шт.).
16. Аккумуляторы модулей, производства GE Healthcare Finland Oy или TOTEX Manufacturing Inc. (не более 10 шт.).
17. Заглушки на раму для модулей, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 20 шт.).
18. Крепления монитора, варианты исполнения «поворотное», «фиксированное», производства GCX Corporation (не более 30 шт.).
19. Транспортные стойки, производства GCX Corporation (не более 10 шт.).
20. Крепление модуля прикроватное, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 30 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0142329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 5

21. Крепление модуля винтовое, производства GCX Corporation (не более 30 шт.).
22. Настенный канал крепления монитора, производства GCX Corporation (не более 50 шт.).
23. Адаптеры газовые, производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG (не более 500 шт.).
24. Переходники, производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG (не более 500 шт.).
25. Трубки отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 1000 шт.).
26. Трубки возврата газов, производства GE Healthcare Finland Oy и/или CareFusion Finland 320 Oy (не более 1000 шт.).
27. Трубки спирометрические, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 500 шт.).
28. Водяные ловушки mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 500 шт.).
29. Шланги для неинвазивного измерения давления для модуля Carescape One, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 100 шт.).
30. Шланги для неинвазивного измерения давления для модуля Carescape PDM, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 100 шт.).
31. Шланги для неинвазивного измерения давления неонатальные, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 100 шт.).
32. Крепления трансдюсера инвазивного давления, производства Biopital International PTE.LTD. (не более 500 шт.).
33. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления, производства Biopital International PTE.LTD. (не более 100 шт.).
34. Кабели интерфейсные инвазивного давления для модуля Carescape PDM, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 100 шт.).
35. Адаптер-переходник для инвазивного давления, производства GE Healthcare Finland Oy.
36. Датчики температуры для системы введения растворов комнатной температуры, производства Edwards Lifesciences LLC и/или Vyair Medical Oy (не более 30 шт.).
37. Кабели сердечного выброса модуля E-COP, производства Edwards Lifesciences LLC (не более 30 шт.).
38. Датчик температуры инжектата для модуля E-COP, производства Edwards Lifesciences LLC (при необходимости) (не более 10 шт.).
39. Кабели сердечного выброса для модуля E-RISCO, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 30 шт.).
40. Кабель датчика температуры инжектата для модуля E-RISCO, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0142330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 6

41. Кабели интерфейсные температурного датчика для модуля Carescape PDM, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 100 шт.).
42. Кабели сенсора нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 50 шт.).
43. Адаптеры регионального блока, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 50 шт.).
44. Кабели интерфейсные датчика пульсоксиметрии для модуля Carescape PDM, варианты исполнения Nellcor, Masimo (не более 100 шт.).
45. Адгезивные ленты для датчиков пульсоксиметрии TruSignal, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 500 шт.).
46. Адгезивные ленты для датчиков пульсоксиметрии Nellcor, производства Covidien Inc (не более 500 шт.).
47. Крепления для кабелей, варианты исполнения «на 1», «на 5 кабелей», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 100 шт.).
48. Проводники ЭКГ на 3 отведения, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 1500 шт.).
49. Проводники ЭКГ на 4 отведения, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 1500 шт.).
50. Проводники ЭКГ на 5 отведений, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 1500 шт.).
51. Проводники ЭКГ на 6 отведений, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 1500 шт.).
52. Проводники ЭКГ неонатальные, производства Leonhard Lang GmbH (не более 1500 шт.).
53. Интегрированный кабель ЭКГ с проводниками на 3 отведения, производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd. (не более 100 шт.).
54. Интегрированный кабель ЭКГ с проводниками на 5 отведений, производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd. (не более 100 шт.).
55. Адаптеры для ЭКГ кабелей, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 100 шт.).
56. Ключи программного обеспечения для измерения пульсоксиметрии (не более 5 шт.).
57. Ключи программного обеспечения для расчета сердечного выброса (не более 5 шт.).
58. Ключи программного обеспечения для расчета сатурации венозной крови (не более 5 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0142331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/10034

Лист 7

- 59. Программное обеспечение расширенное анестезиологическое.
- 60. Программные обеспечения транспортного модуля (не более 50 шт.).
- 61. Модули транспортные Carescape One (не более 50 шт.).
- 62. Док-станция модуля, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 50 шт.).
- 63. Кабель подключения модуля, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 50 шт.).
- 64. Ключ программного обеспечения для просмотра гистограмм.
- 65. Ключ программного обеспечения для измерения инвазивного давления.
- 66. Устройства сопряжения сети, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 10 шт.).
- 67. Идентификационные коммуникационные адаптеры устройства, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 50 шт.).
- 68. Термобумага, производства Graphic Controls (не более 100 шт.).
- 69. Блок питания, производства Delta Electronics, Inc.
- 70. Дисплей центральной станции, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 10 шт.).
- 71. ПО центральной станции (не более 50 шт.).
- 72. Клавиатура, производства Seal Shield, LLC (не более 10 шт.).
- 73. Мышь, производства Seal Shield, LLC (не более 10 шт.).
- 74. Устройство удаленных сигналов тревоги, производства GE Healthcare Finland Oy.

Место производства:

- 1. GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland.
- 2. GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142332