



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2016/3956

На медицинское изделие

**Монитор пациента CARESCAPE B450 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,**

**GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland**

Производитель

**"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,**

**GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-58557/71525 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 19 апреля 2024 года № 2243  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0075466**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2016/3956

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор пациента CARESCAPE B450 с принадлежностями:**

Состав:

1. Корпус монитора.
2. Руководства пользователя (не более 10 шт.).
3. Эксплуатационная документация (при необходимости) (не более 10 шт.).
4. Устройство сопряжения сети на 8 портов (при необходимости) (не более 10 шт.).
5. Приложение программное для интеграции с другими медицинскими системами (при необходимости) (не более 30 шт.).
6. Модуль пациента гемодинамический Carescape PDM (при необходимости) (не более 5 шт.).
7. Модуль транспортный Carescape One (при необходимости) (не более 50 шт.).
8. Модуль капнометрии LoFlo (при необходимости) (не более 5 шт.).
9. Модуль капнометрии E-miniC (при необходимости) (не более 5 шт.).
10. Модуль дыхательный одноканальный для мониторинга газов дыхательной смеси, варианты исполнения E-sCAiO, E-sCAiOVX, E-sCOVX (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Модуль мониторинга сердечного выброса E-COP (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Модуль непрерывного мониторинга сердечного выброса E-PICCO (при необходимости) (не более 5 шт.).
13. Модуль мониторинга нейромышечной проводимости E-NMT (при необходимости) (не более 5 шт.).
14. Модуль мониторинга пульсоксиметрии по технологии Nellcor (при необходимости) (не более 5 шт.).
15. Модуль мониторинга пульсоксиметрии по технологии Masimo (при необходимости) (не более 5 шт.).
16. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (при необходимости) (не более 5 шт.).
17. Модуль-заглушка одноканальный (при необходимости) (не более 20 шт.).
18. Кабель ЭКГ на 3/5 отведений, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 100 шт.).
19. Кабель ЭКГ универсальный, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 100 шт.).
20. Проводник ЭКГ на 3 отведения, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 1500 шт.).
21. Проводник ЭКГ на 4 отведения, производства GE Medical Systems Information

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

**Ю. Павлюков**



0141201



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2016/3956

Лист 2

- Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 1500 шт.).
22. Проводник ЭКГ на 5 отведений, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 1500 шт.).
23. Проводник ЭКГ на 6 отведений, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 1500 шт.).
24. Интегрированный кабель ЭКГ с проводниками, производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd. (при необходимости) (не более 100 шт.).
25. Электрод для ЭКГ одноразовый, производства Leonhard Lang GmbH (при необходимости) (не более 2000 шт.).
26. Кабель пульсоксиметрии Nellcor (при необходимости) (не более 100 шт.).
27. Кабель пульсоксиметрии Masimo (при необходимости) (не более 100 шт.).
28. Кабель пульсоксиметрии для модуля Carescape One (при необходимости) (не более 100 шт.).
29. Датчик пульсоксиметрии многоцветный пальцевой Nellcor (при необходимости) (не более 500 шт.).
30. Датчик пульсоксиметрии многоцветный пальцевой TruSignal (при необходимости) (не более 500 шт.).
31. Датчик пульсоксиметрии одноразовый TruSignal (при необходимости) (не более 500 шт.).
32. Адгезивная лента датчиков пульсоксиметрии одноразовая, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 500 шт.).
33. Манжета для неинвазивного измерения давления SOFT-CUF (при необходимости) (не более 500 шт.).
34. Манжета для неинвазивного измерения давления DURA-CUF (при необходимости) (не более 500 шт.).
35. Манжета для неинвазивного измерения давления RADIAL-CUF (при необходимости) (не более 500 шт.).
36. Шланг для неинвазивного измерения давления для модуля Carescape PDM, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 100 шт.).
37. Шланг для неинвазивного измерения давления для модуля Carescape One, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 100 шт.).
38. Шланг для неинвазивного измерения давления неинвазивный, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 100 шт.).
39. Кабель интерфейсный инвазивного давления для модуля Carescape One (при необходимости) (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0139408



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2016/3956

Лист 3

- необходимости) (не более 100 шт.).
40. Кабель интерфейсный инвазивного давления для модуля Carescape PDM (при необходимости) (не более 100 шт.).
41. Кабель-адаптер на два канала инвазивного давления, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 100 шт.).
42. Устройство промывки трансдюсера инвазивного давления одноразовое, производства Biopital International PTE.LTD. (при необходимости) (не более 600 шт.).
43. Крепеж трансдюсера инвазивного давления, производства Biopital International PTE.LTD. (при необходимости) (не более 500 шт.).
44. Трансдюсер инвазивного давления многоразовый, производства Biopital International PTE.LTD. (при необходимости) (не более 100 шт.).
45. Датчик температуры многоразовый накожный, производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG (при необходимости) (не более 500 шт.).
46. Датчик температуры многоразовый полостной, производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG (при необходимости) (не более 500 шт.).
47. Кабель датчиков температуры для модуля Carescape PDM (при необходимости) (не более 100 шт.).
48. Кабель датчиков температуры для модуля Carescape One (при необходимости) (не более 100 шт.).
49. Кабель непрерывного измерения сердечного выброса для модуля E-PICCO (при необходимости) (не более 100 шт.).
50. Кабель датчика температуры инжектата для модуля E-PICCO (при необходимости) (не более 100 шт.).
51. Датчик температуры инжектата для модуля E-COP (при необходимости) (не более 10 шт.).
52. Датчик температуры для системы введения растворов комнатной температуры для модуля E-COP (при необходимости) (не более 30 шт.).
53. Кабель сердечного выброса для модуля E-COP (при необходимости) (не более 100 шт.).
54. Т-переходник (при необходимости) (не более 500 шт.).
55. Трубка отбора газов к дыхательному модулю, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 1000 шт.).
56. Трубка возврата газов к дыхательному модулю, производства GE Healthcare Finland Oy и/или CareFusion Finland 320 Oy (при необходимости) (не более 1000 шт.).
57. Канюля назальная, производства CareFusion Finland 320 Oy и/или GE Medical Systems Information Technologies. Inc. (при необходимости) (не более 1000 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0139409**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2016/3956

Лист 4

58. Сенсор для спирометрии для дыхательного модуля, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 500 шт.).
59. Трубка спирометрическая для дыхательного модуля, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 500 шт.).
60. Водяная ловушка для дыхательного модуля, варианты исполнения Mini D-Fend, D-Fend Pro, D-Fend Pro+ (при необходимости) (не более 500 шт.).
61. Датчик энтропии, тип «электроды», производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 500 шт.).
62. Датчик энтропии, тип «лента», производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 500 шт.).
63. Кабель энтропии для модуля E-ENTROPY (при необходимости) (не более 100 шт.).
64. Электрод нейромышечной проводимости одноразовый, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости) (не более 500 шт.).
65. Кабель сенсора нейромышечной проводимости для модуля E-NMT (при необходимости) (не более 50 шт.).
66. Адаптер регионального блока для модуля E-NMT (при необходимости) (не более 50 шт.).
67. Электросенсор для модуля E-NMT (при необходимости) (не более 50 шт.).
68. Механосенсор для модуля E-NMT взрослый (при необходимости) (не более 50 шт.).
69. Механосенсор для модуля E-NMT детский (при необходимости) (не более 50 шт.).
70. Адаптер устройства сопряжения сети на 8 портов, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 50 шт.).
71. Видео кабель (при необходимости) (не более 10 шт.).
72. Сетевой кабель (при необходимости) (не более 20 шт.).
73. USB кабель (при необходимости) (не более 10 шт.).
74. Кабель питания (при необходимости) (не более 20 шт.).
75. Док-станция модулей, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (при необходимости) (не более 50 шт.).
76. Ключ для активации программного обеспечения версий ПО 3 (при необходимости) (не более 50 шт.).
77. Ключ для активации пакета программ «операционный зал (анестезиология)» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
78. Ключ для активации пакета программ «отделение посленаркозного наблюдения (палата пробуждения)» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
79. Ключ для активации пакета программ «интенсивная терапия» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0139410**





**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2016/3956

Лист 5

80. Ключ для активации пакета программ «отделение экстренной помощи (отделение неотложной помощи)» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
81. Ключ для активации пакета программ «неонатальное отделение интенсивной терапии (неонатальная терапия)» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
82. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Двойное видео» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
83. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Измерение Анестетика» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
84. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Аналгезия / SPI» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
85. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «72-часовой анализ трендов» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
86. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Тренды высокого разрешения» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
87. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Тренды в реальном времени / минитренды» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
88. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Полный анализ аритмий» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
89. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «ЭКГ 12SL с ASI-TIPi» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
90. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Анализ ST с несколькими отведениями» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
91. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «ЭКГ 12RL с 12 отведениями» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
92. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Muse View» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
93. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Гемодинамические расчеты» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
94. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Сеть и автоматический просмотр тревог» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
95. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Измерения

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0141202**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 19 апреля 2024 года № РЗН 2016/3956**

**Лист 6**

- SvO2» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
96. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Расчет сердечного выброса» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
97. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Комбинированная ЭКГ телеметрия» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
98. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Измерения PICCO» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
99. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Изменение инвазивного давления» на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
100. Программное обеспечение версии 3 (при необходимости) (не более 50 шт.).
101. Программное обеспечение транспортного модуля версии 3 (при необходимости) (не более 100 шт.).
102. Кабель капнометрии для модуля капнометрии, производства Respironics Novametrix, LLC (при необходимости) (не более 10 шт.).
103. Ключ программного обеспечения для просмотра гистограмм (при необходимости).
104. Блок питания для транспортного модуля Carescape One (при необходимости) (не более 50 шт.).
105. Модуль подключения параметрических кабелей E-musb (при необходимости).
106. Датчики мониторинга регионарного насыщения кислородом, производства Covidien llc (не более 500 шт.) (при необходимости).
107. Модуль ЭЭГ E-EEGX (при необходимости).
108. Отведения ЭЭГ, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 100 шт.) (при необходимости).
109. Модуль E-BIS мониторинга биспектрального индекса (при необходимости).
110. Устройство симуляции модуля BIS, производства Covidien llc (при необходимости).
111. Кабель для сенсоров BIS, производства Covidien llc (при необходимости).
112. BIS сенсоры, производства Covidien llc (не более 100 шт.) (при необходимости).
113. Кабель подключения модуля, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 50 шт.) (при необходимости).
114. Модуль N-EEGX для подключения отведений ЭЭГ (при необходимости).
115. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).
116. Дисплей центральной станции (не более 10 шт.) (при необходимости).
117. ПО центральной станции (не более 50 шт.) (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0141203**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2016/3956

Лист 7

118. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).  
119. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).  
120. Устройство удаленных сигналов тревоги, производства GE Healthcare Finland Oy (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумулятор ионно-литиевый, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 50 шт.).
2. Крепление для 1 кабеля, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 100 шт.).
3. Крепление для 5 кабелей, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 100 шт.).
4. Крепление модулей типа «пластина», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (не более 30 шт.).
5. Крепление транспортного модуля типа «прищепка», производства GCX Corporation (не более 10 шт.).
6. Крепление монитора на горизонтальную поверхность, производства GCX Corporation (не более 30 шт.).
7. Крепление монитора типа «монтажная плита», производства GCX Corporation (не более 30 шт.).
8. Крепление монитора для кровати, производства GE Healthcare Finland Oy (не более 30 шт.).
9. Передвижной стенд на один монитор, производства GCX Corporation (не более 50 шт.).

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139414