

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор департамента
по регистрации и сертификации
Россия и СНГ
ООО «ДжиИ Хэлскеа»
доверенность № 9/22-М от 20.04.2022



Харитонов А.П.

2023 г.
М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation с
принадлежностями**

производства

Datex-Ohmeda, Inc. / "Датекс-Охмеда Инк.", США

Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation. Общий вид.





Защелки прикроватных панелей. Незафиксированное положение



Защелки прикроватных панелей. Зафиксированное положение



Вторичная транспортная упаковка.



Транспортная упаковка (картонная коробка).




Datex-Ohmeda, Inc.
 9900 Innovation Drive
 Wauwatosa, WI 53226
 United States
 Собрано в США


 0197

2105492-004-D Версия А

5.5 A 220B/230B/240B ~ 50/60 Гц


 138 - 149 Кг

154249 

2105492-001 Версия C Serial Number Overlay GINC/GOB Carestation

GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION
CS1

REF XXXXXXXX-XXXXX



SN

XXXXXXXX



Максимум
 1A @ 220-
 230-240 ~

Тип рабочего частоты
 Класс: 1
 Продолжительный
 режим работы



















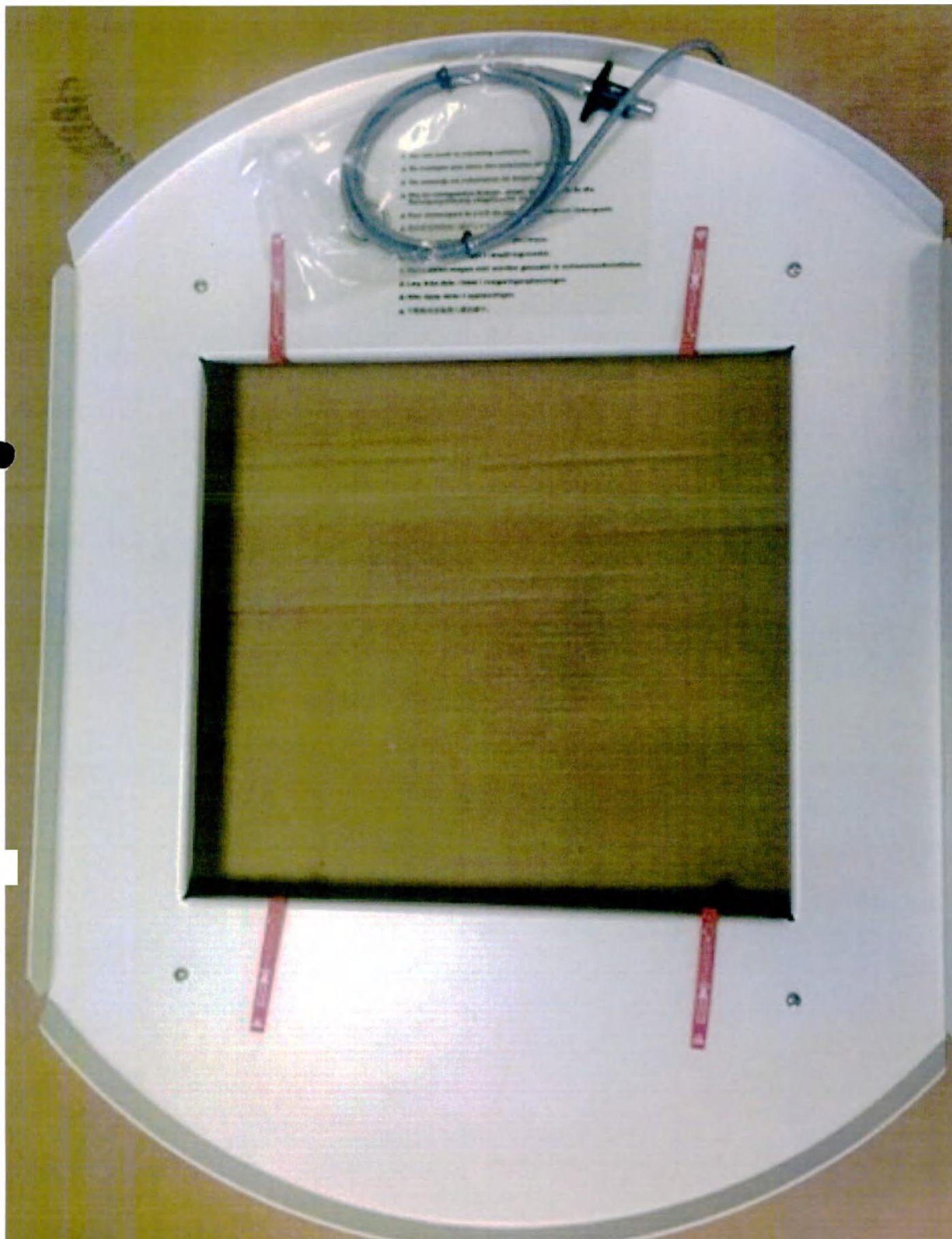






Giraffe OmniBed Патент США: 6,063,020; 6,213,935; 6,256,454;
 6,336,897; 6,419,623; 6,471,634; 6,569,080; 7,264,566.
 Лицензировано в соответствии с патентами США 5,453,077.
 Giraffe Incubator Патент США: 6,256,454; 6,336,897; 6,471,634

Весы электронные встроенные в ложе



Блок газосмесительный с Т-образным контуром





Блок контроля подачи кислорода



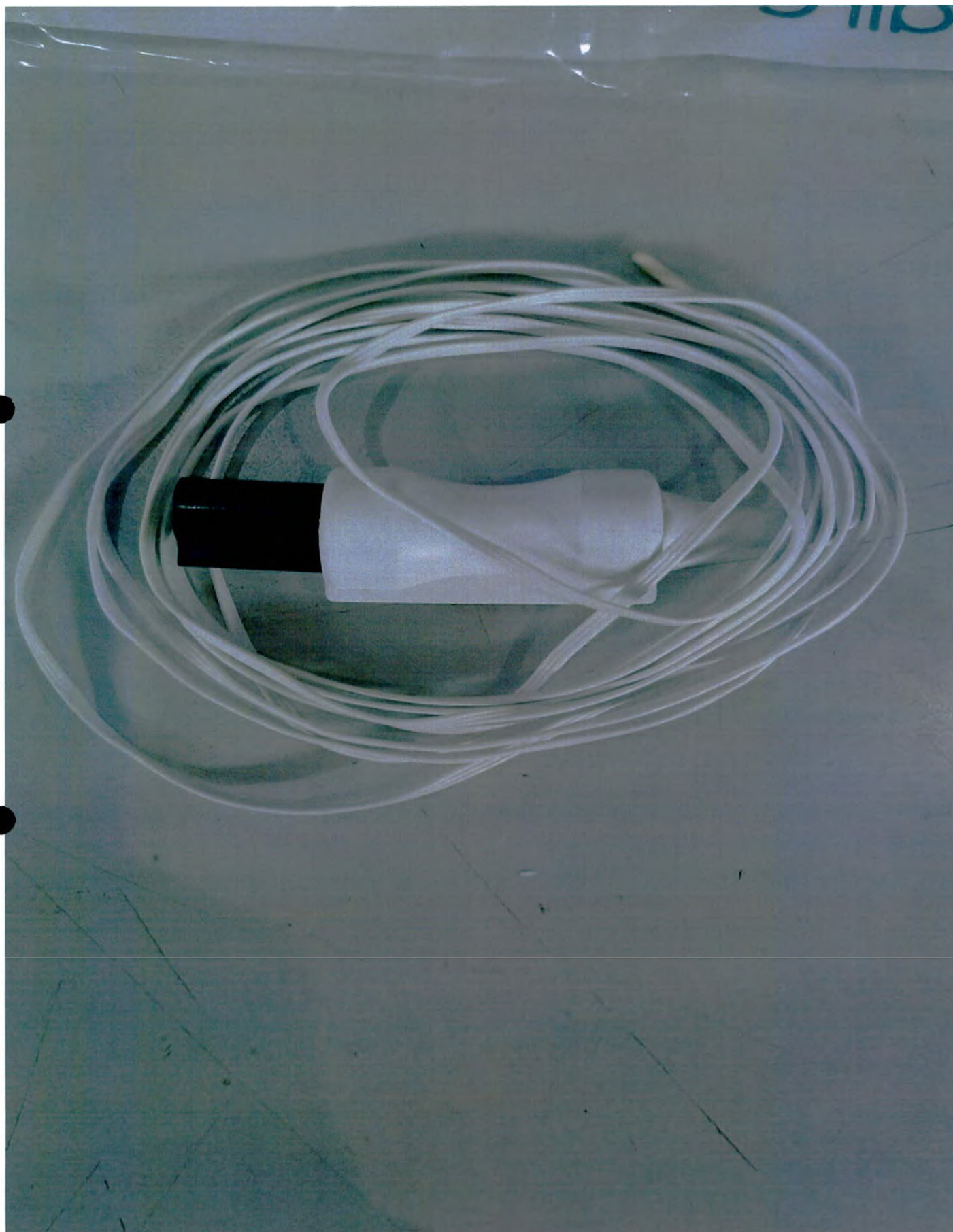
Лампа фототерапии со светодионом, СЕ или ПЕС



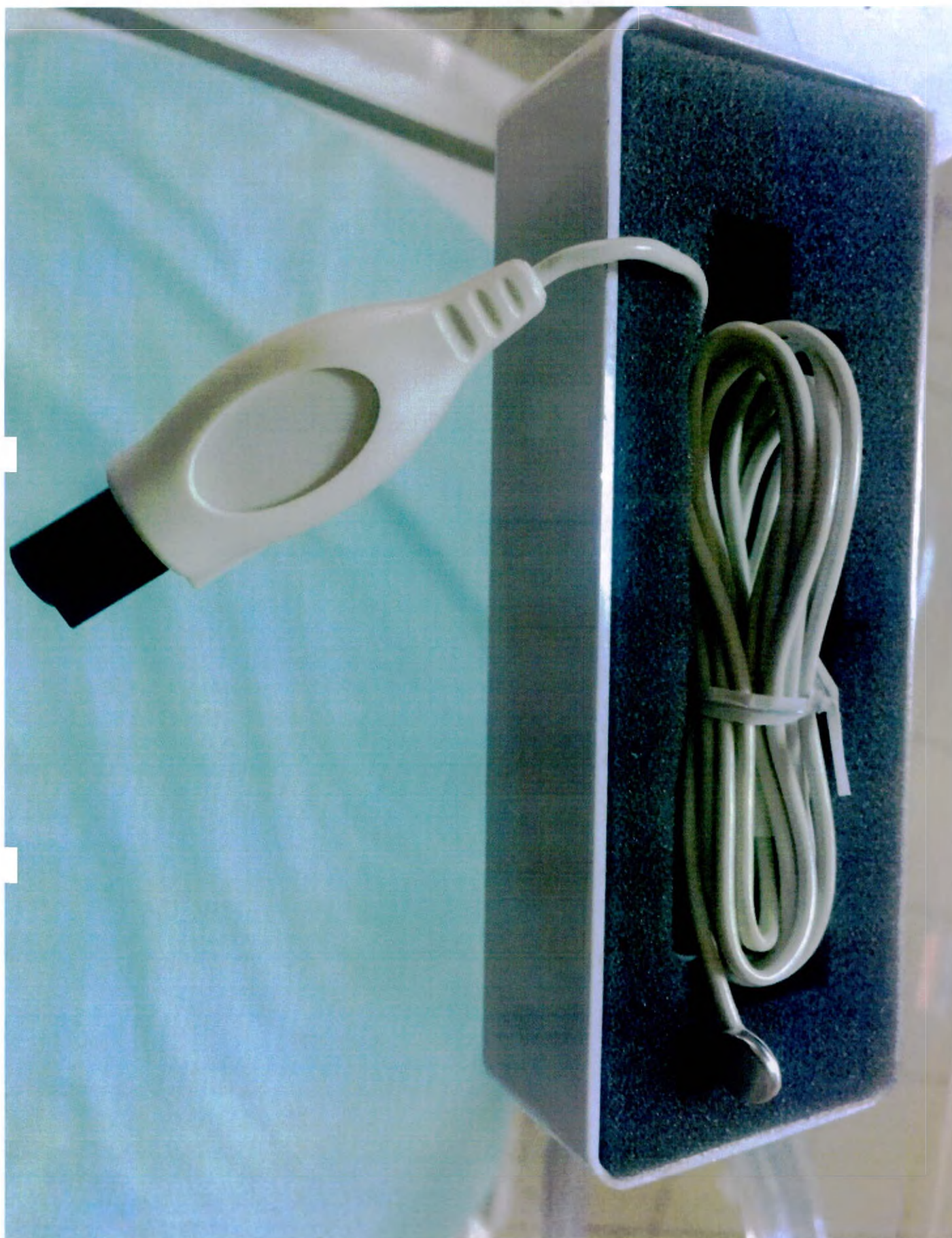
Датчики кислорода



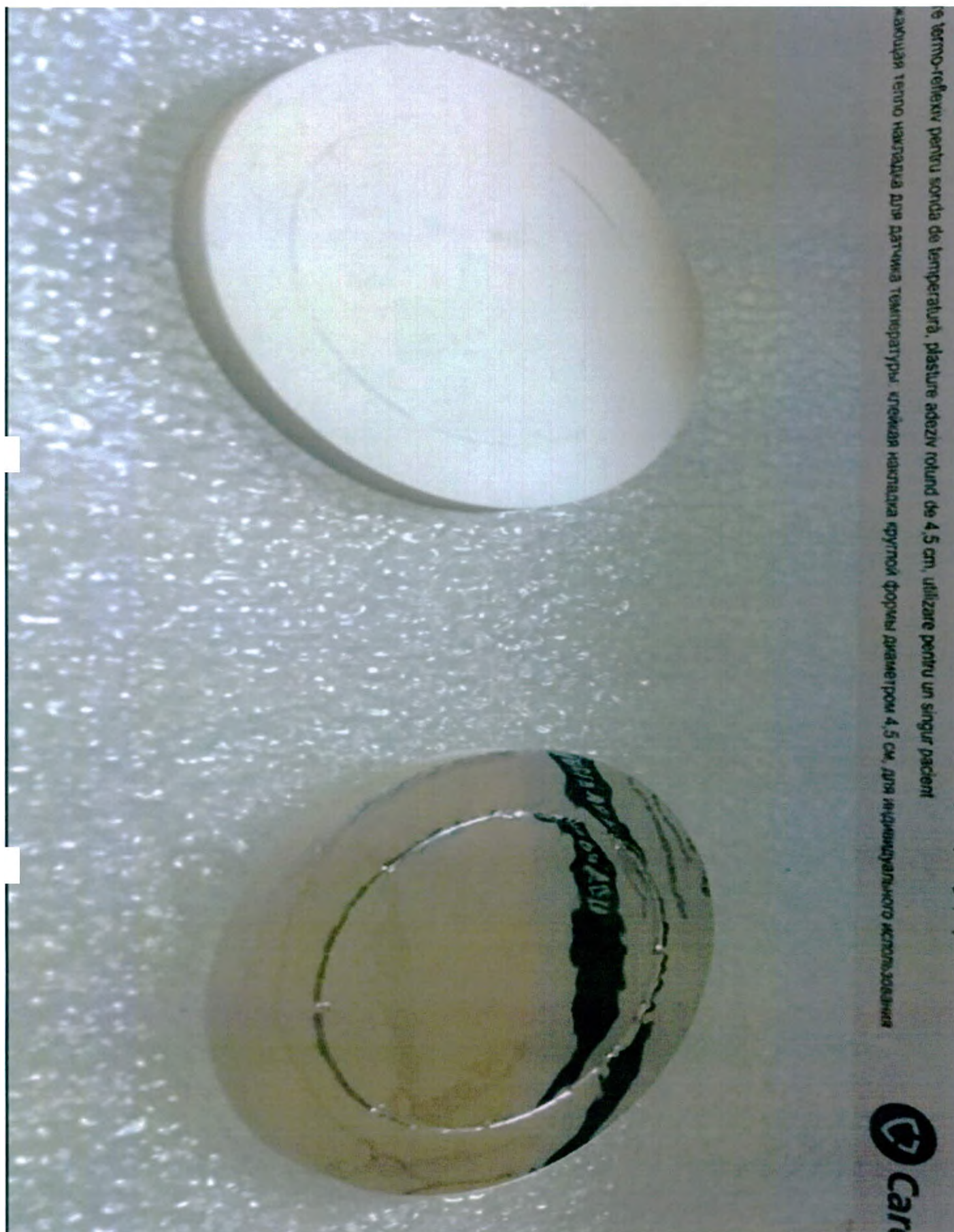
Датчики для измерения температуры новорожденных, одноразовые

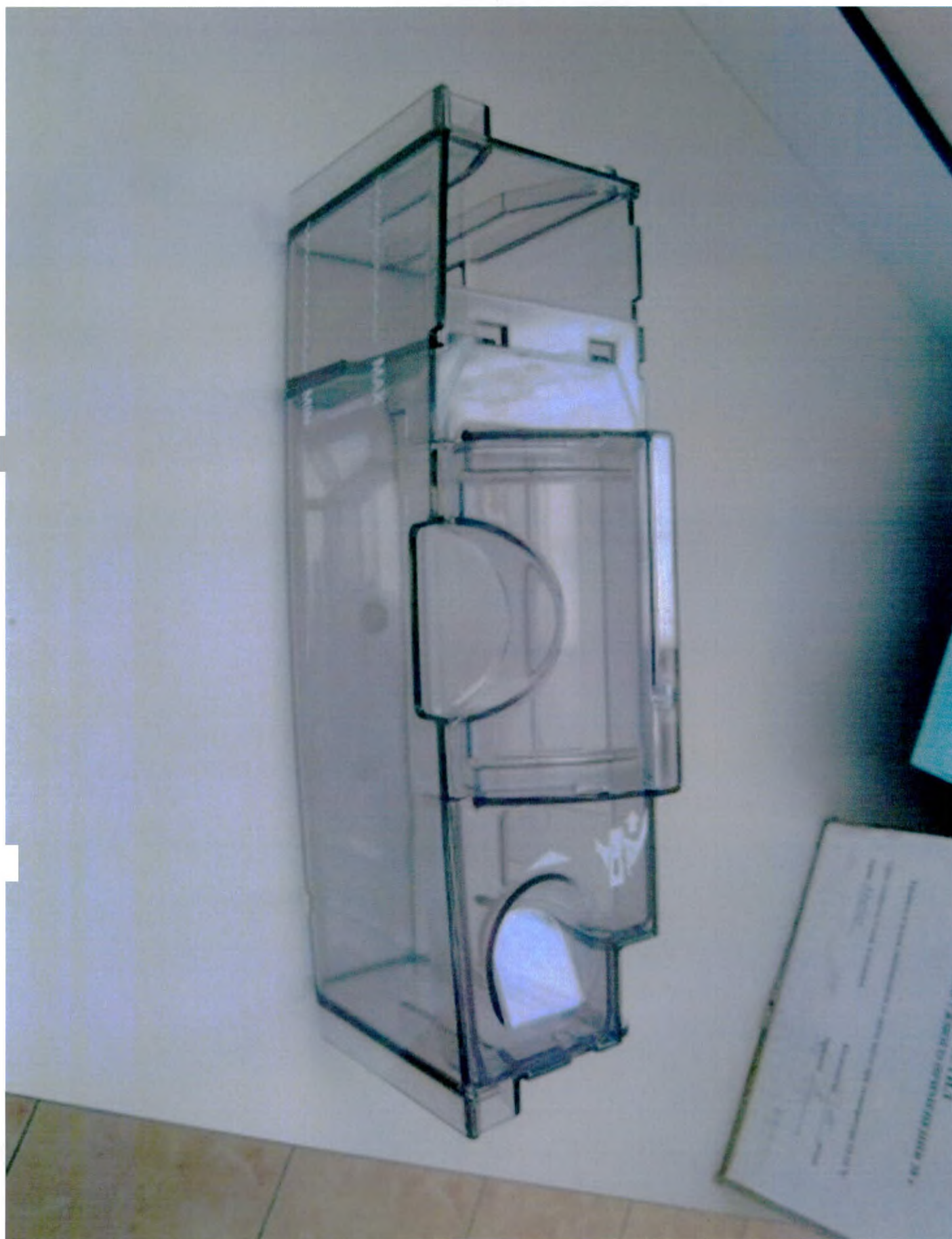


Датчики для измерения температуры новорожденных, многоразовые

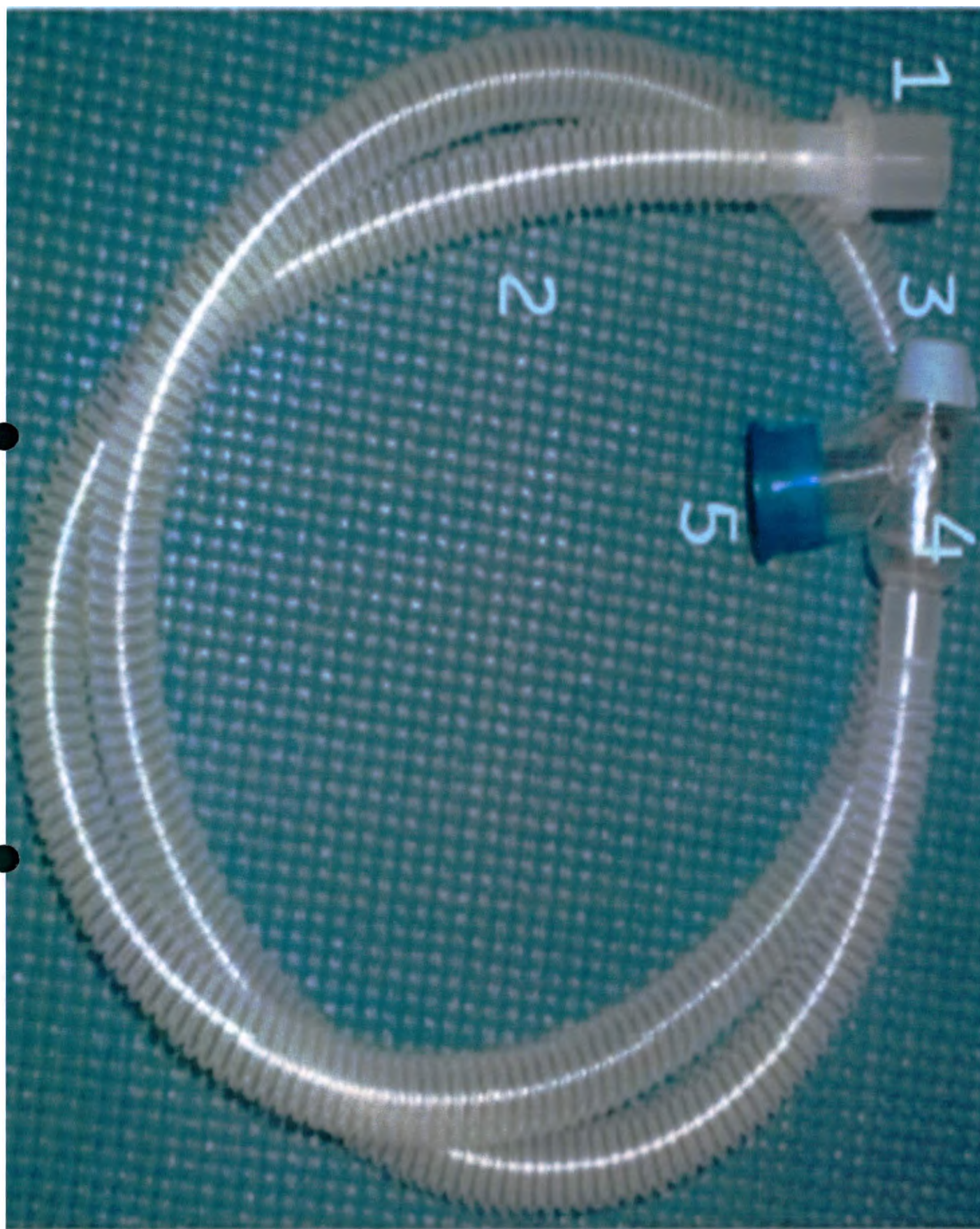


Пластырь теплоотражающий, одноразовый, для крепления температурного датчика на коже

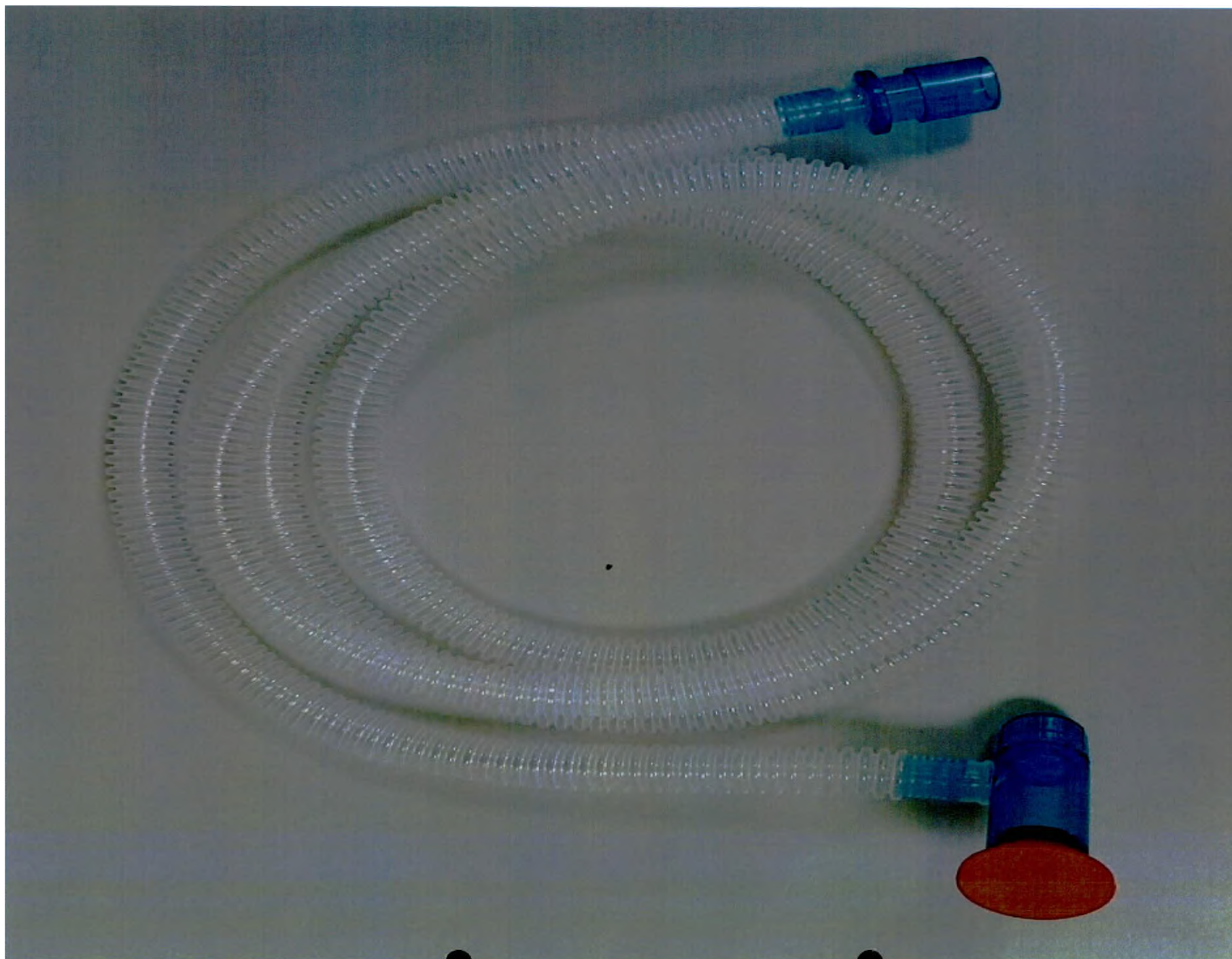




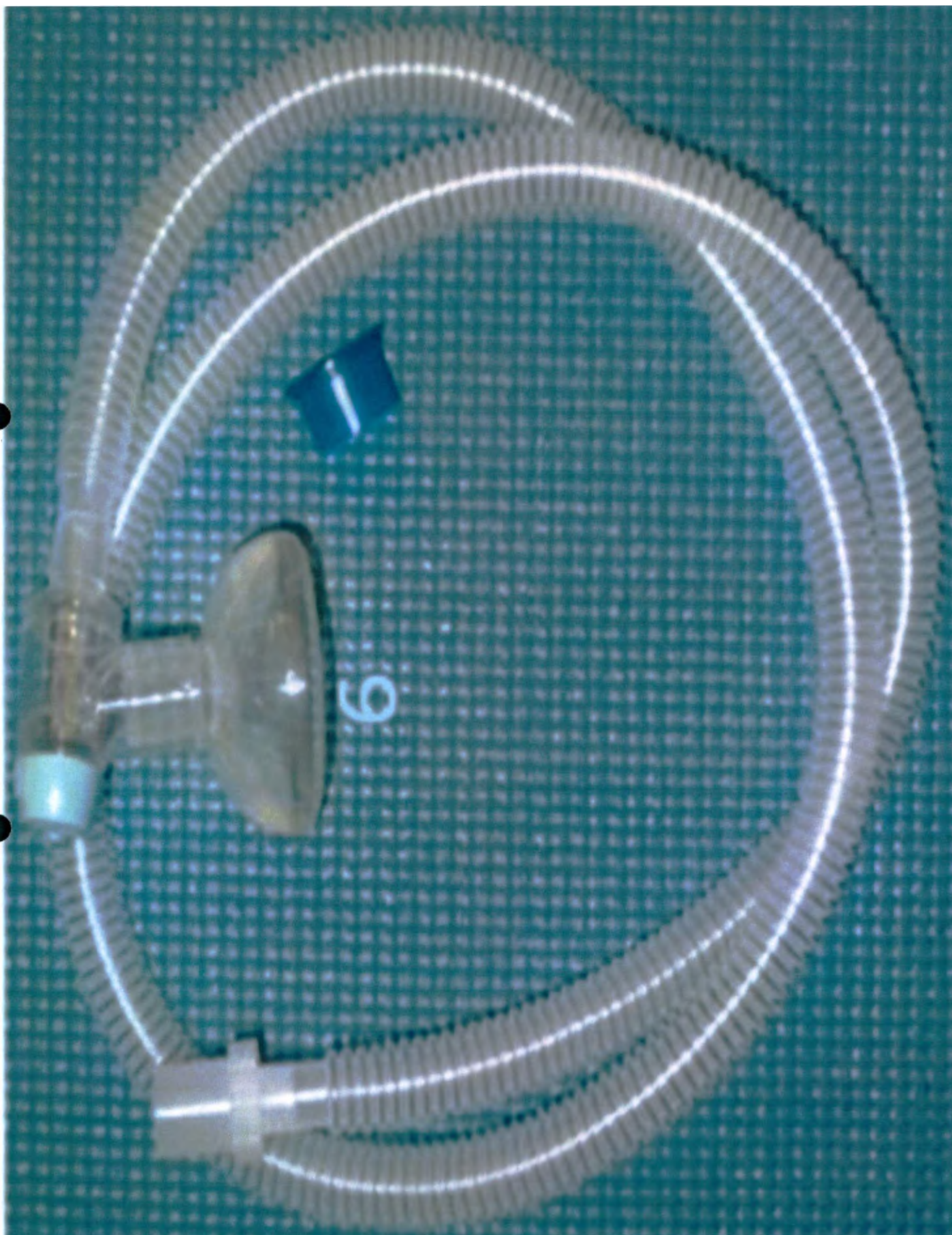
Т-образный контур одноразовый

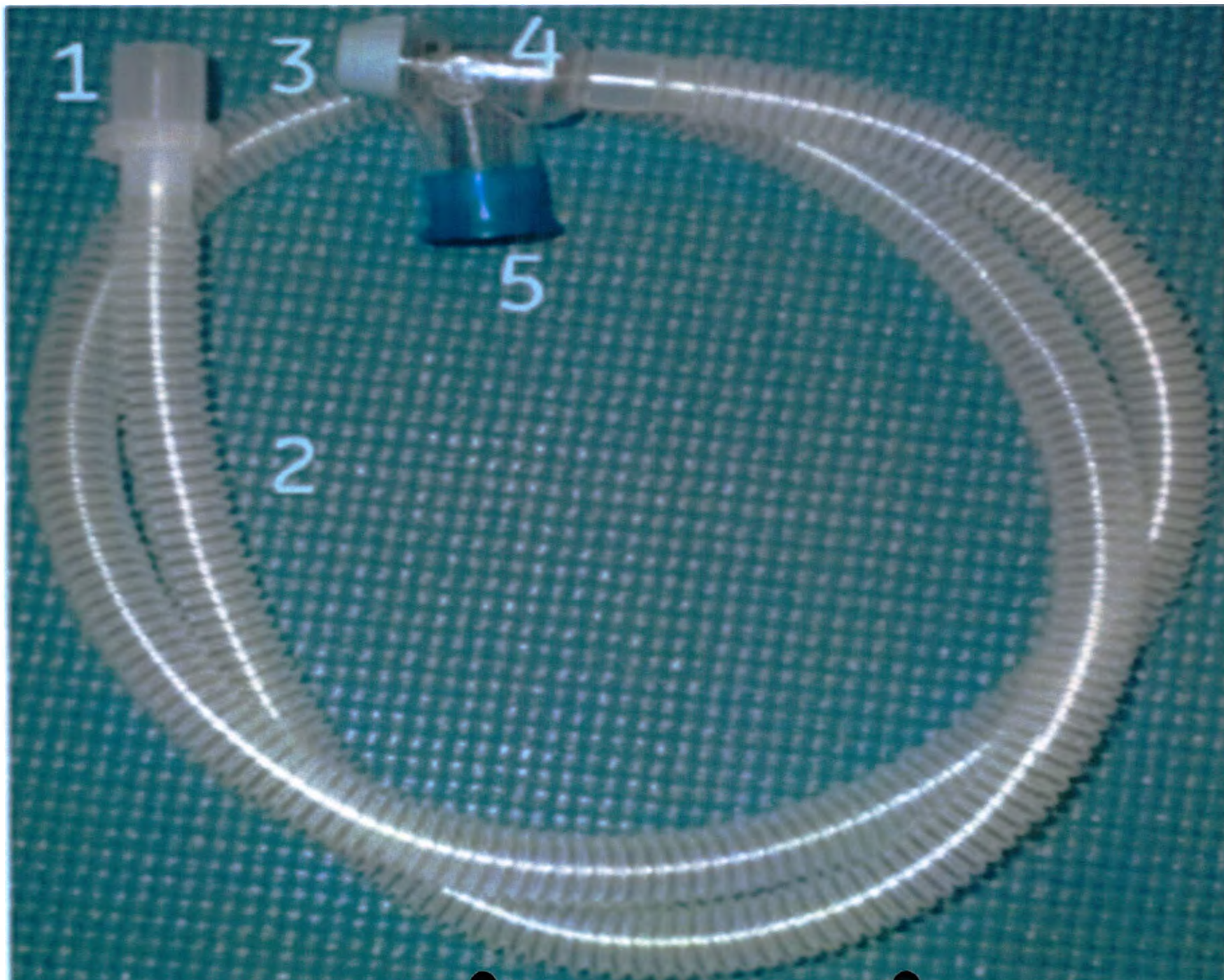


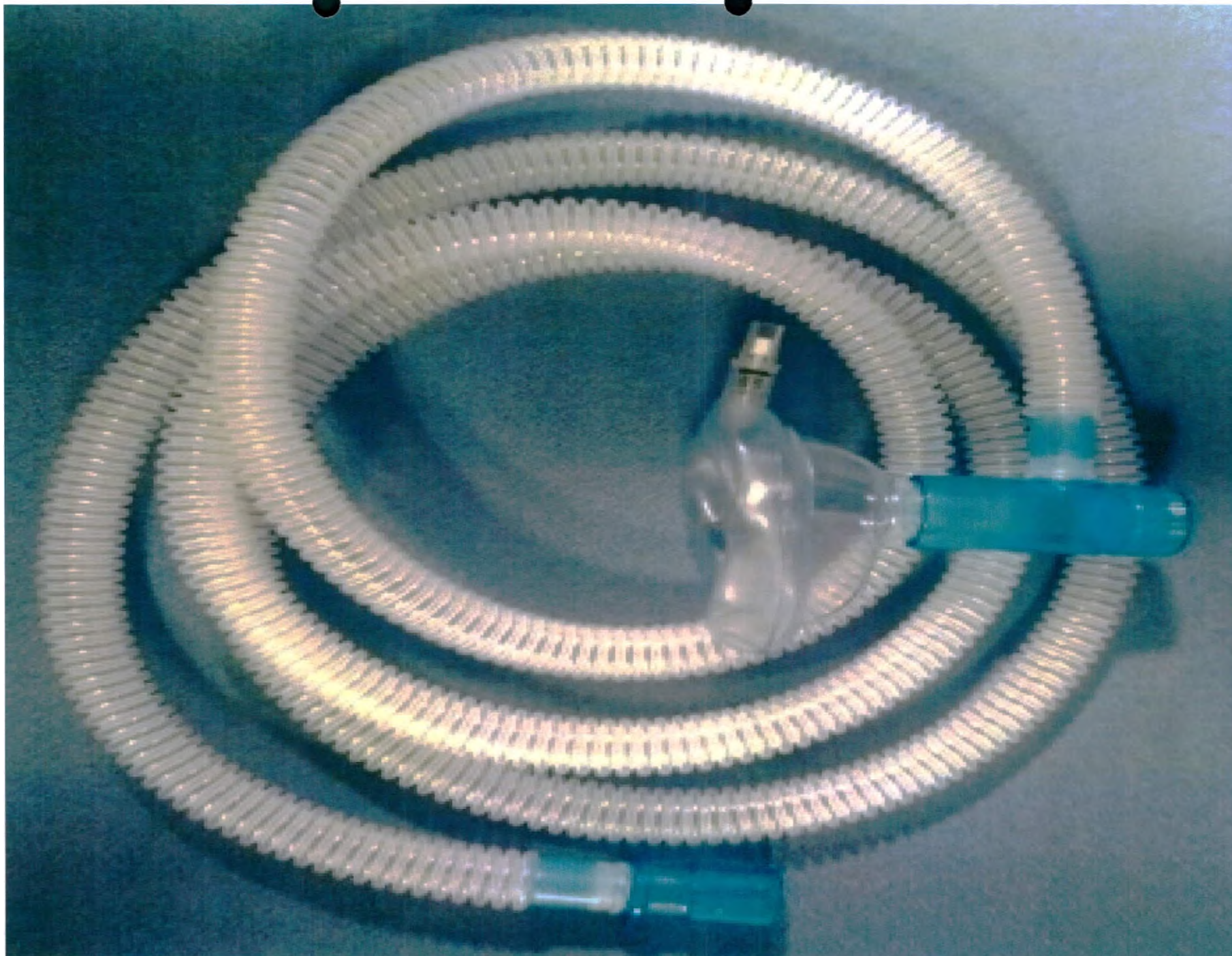




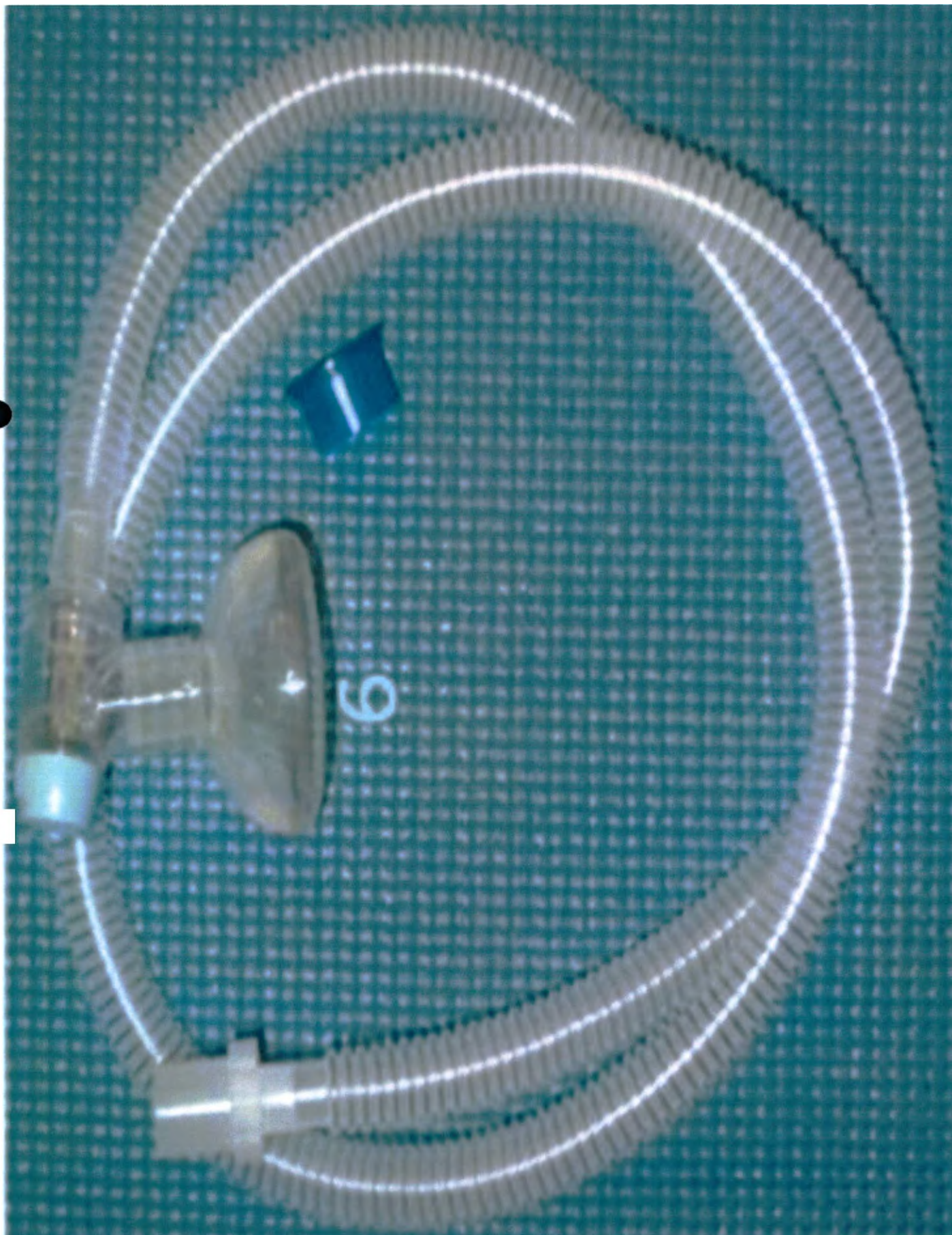
Т-образный контур, одноразовый, с маской, неонатальный

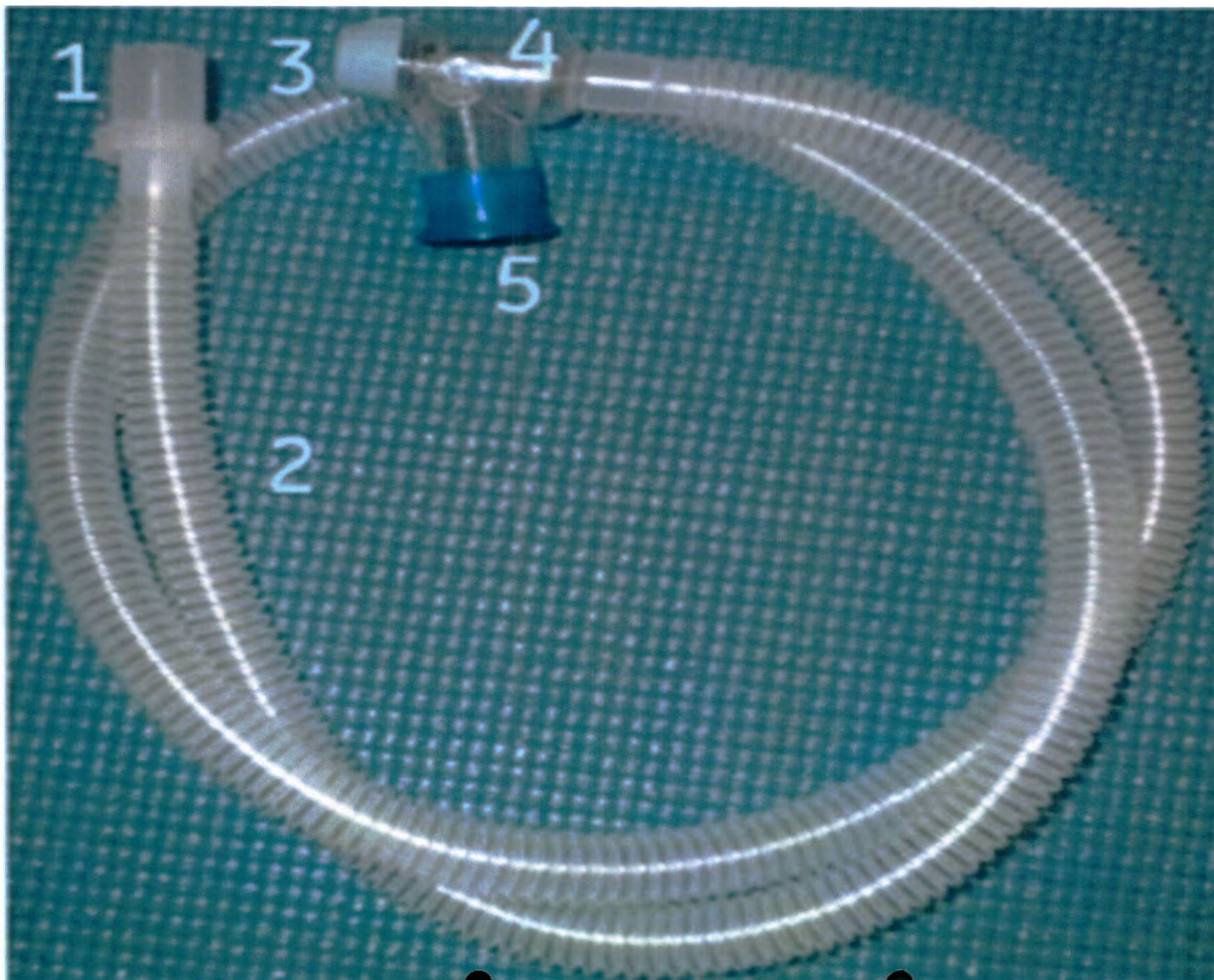


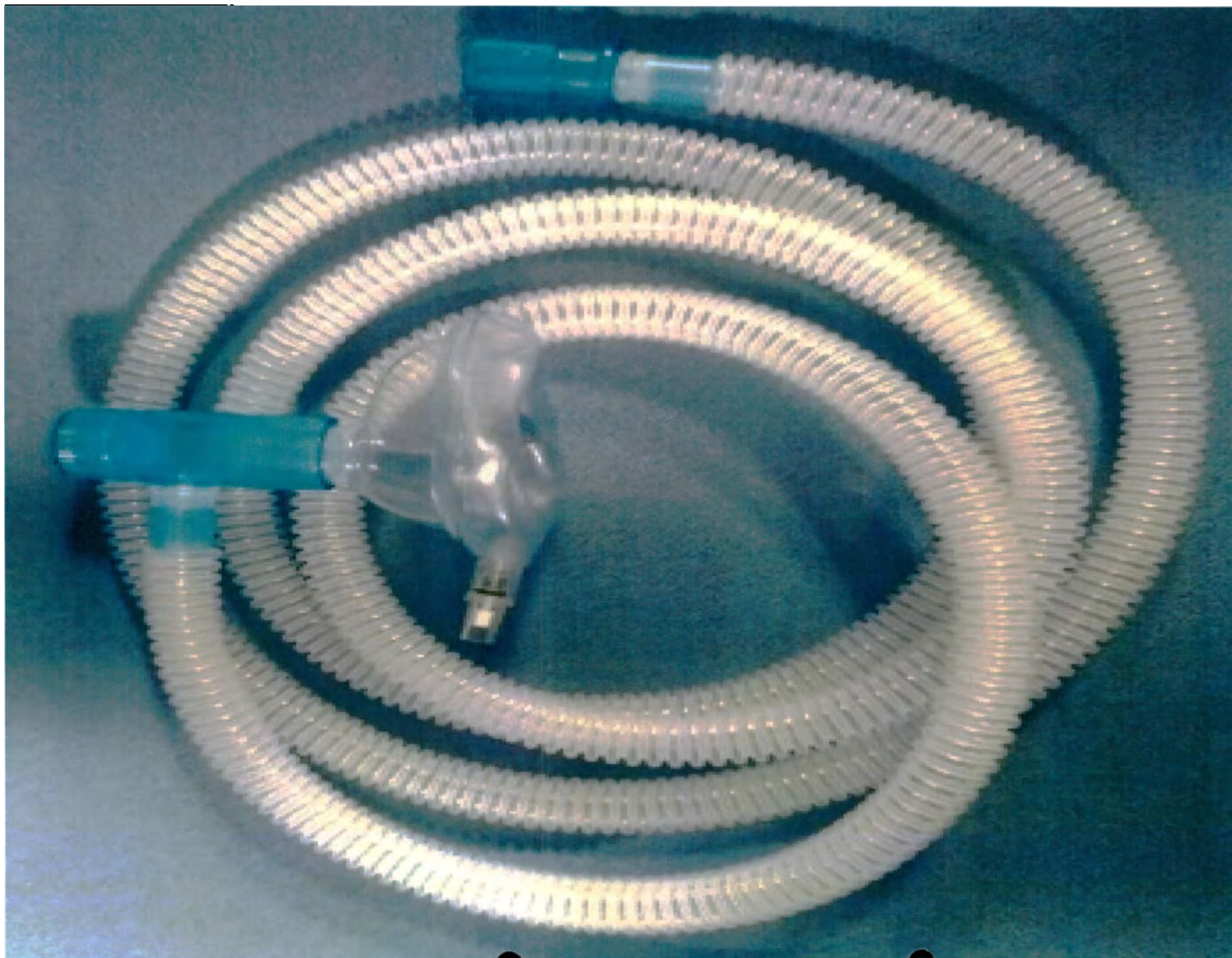




Т-образный контур одноразовый, с маской, для младенцев,





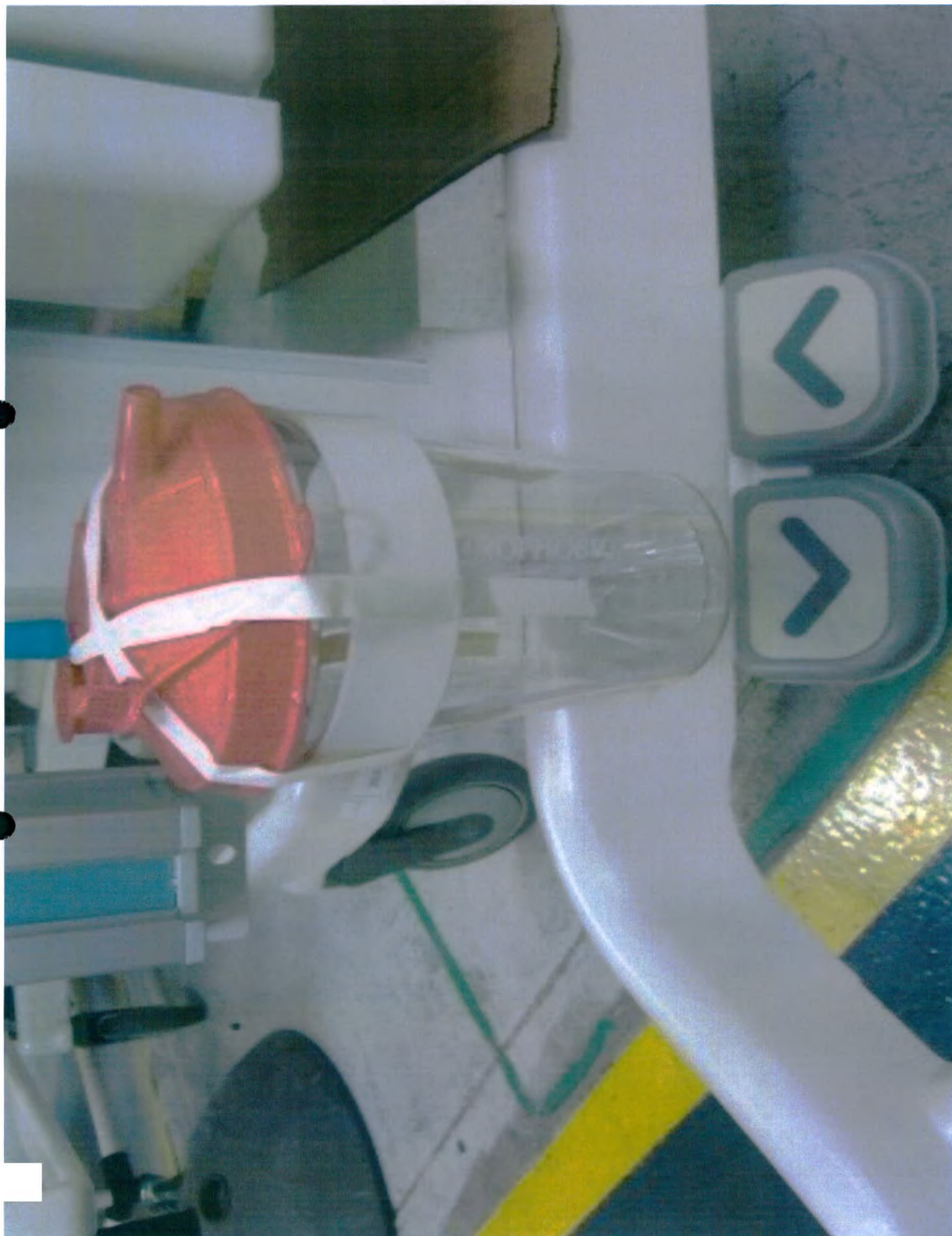


Дверцы инкубатора

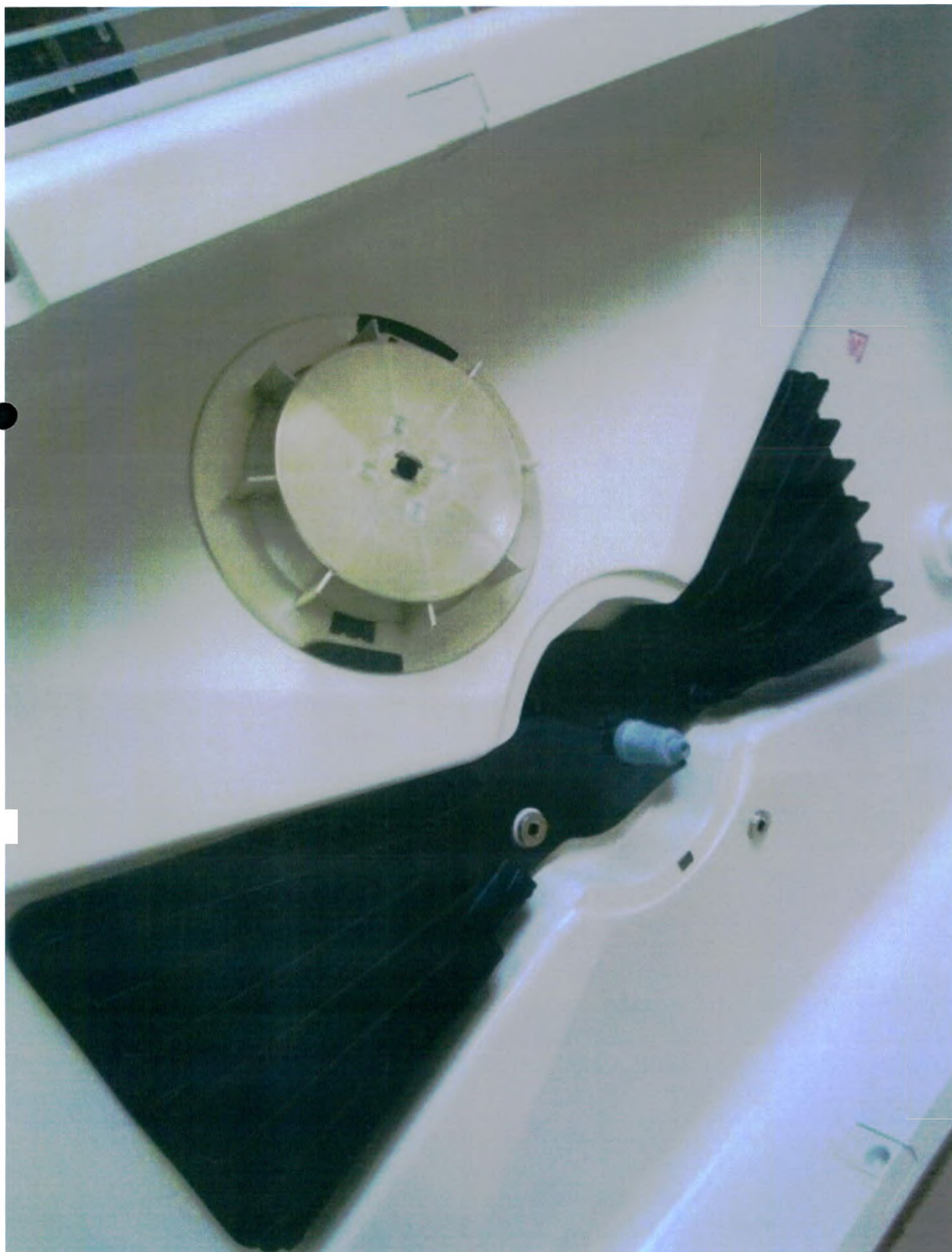


Направляющие для приборов





Вентилятор для циркуляции воздуха



Корзина для принадлежностей с креплением «ласточкин хвост»



Устройство для автономного питания и перемещения.



Лампы экзаменационные, вариант исполнения: Светодиодные с подключением к розетке, СЕ



Лампы экзаменационные, вариант исполнения: Светодиодные с подключением к розетке, IEC



Манжеты ирисовые для дверей инкубатора



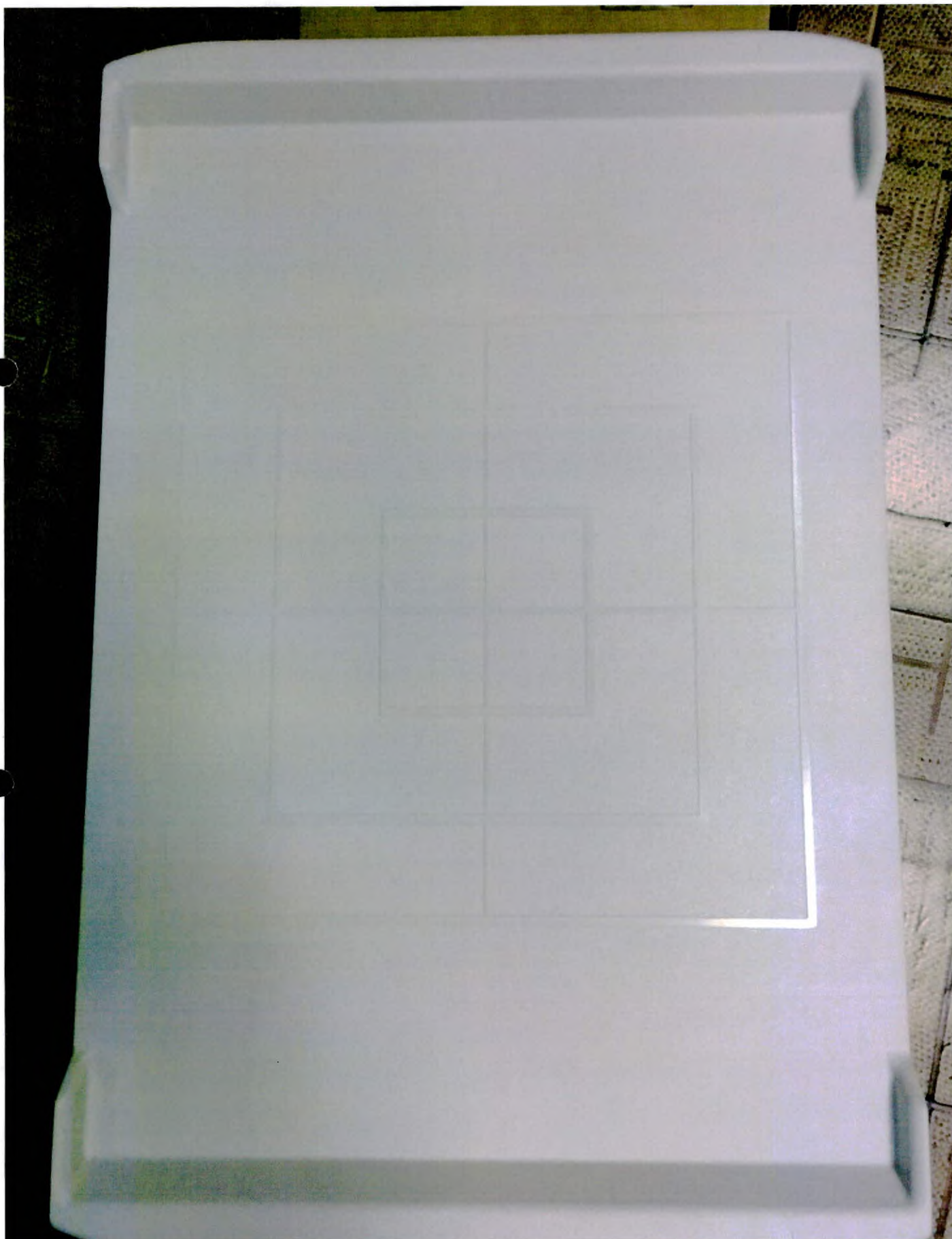
Матрасики с распределением веса тела



Покрывала защитные



Лотки для рентген кассеты



Полки мониторные, задние



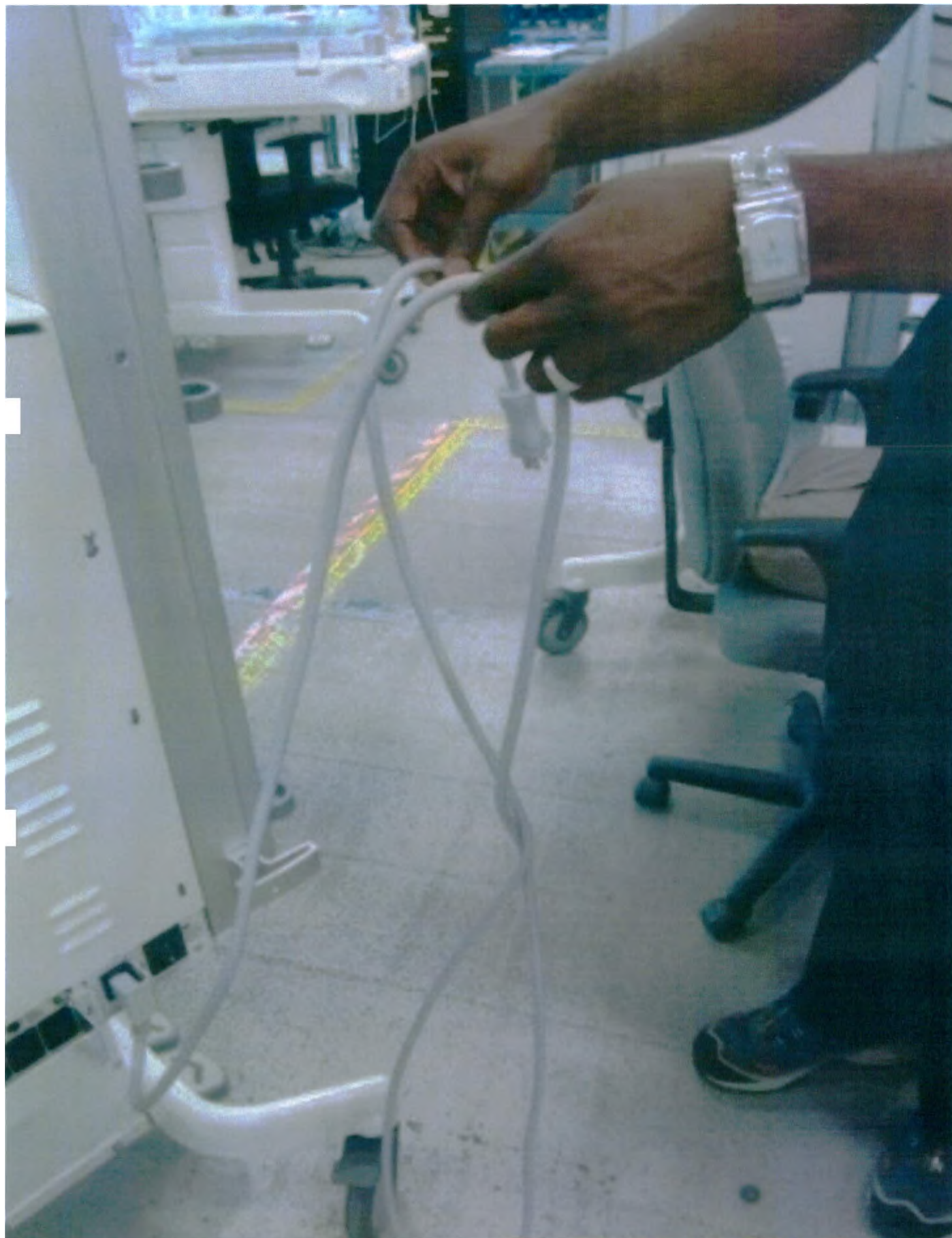
Полки инструментальные, шарнирные, для принадлежностей



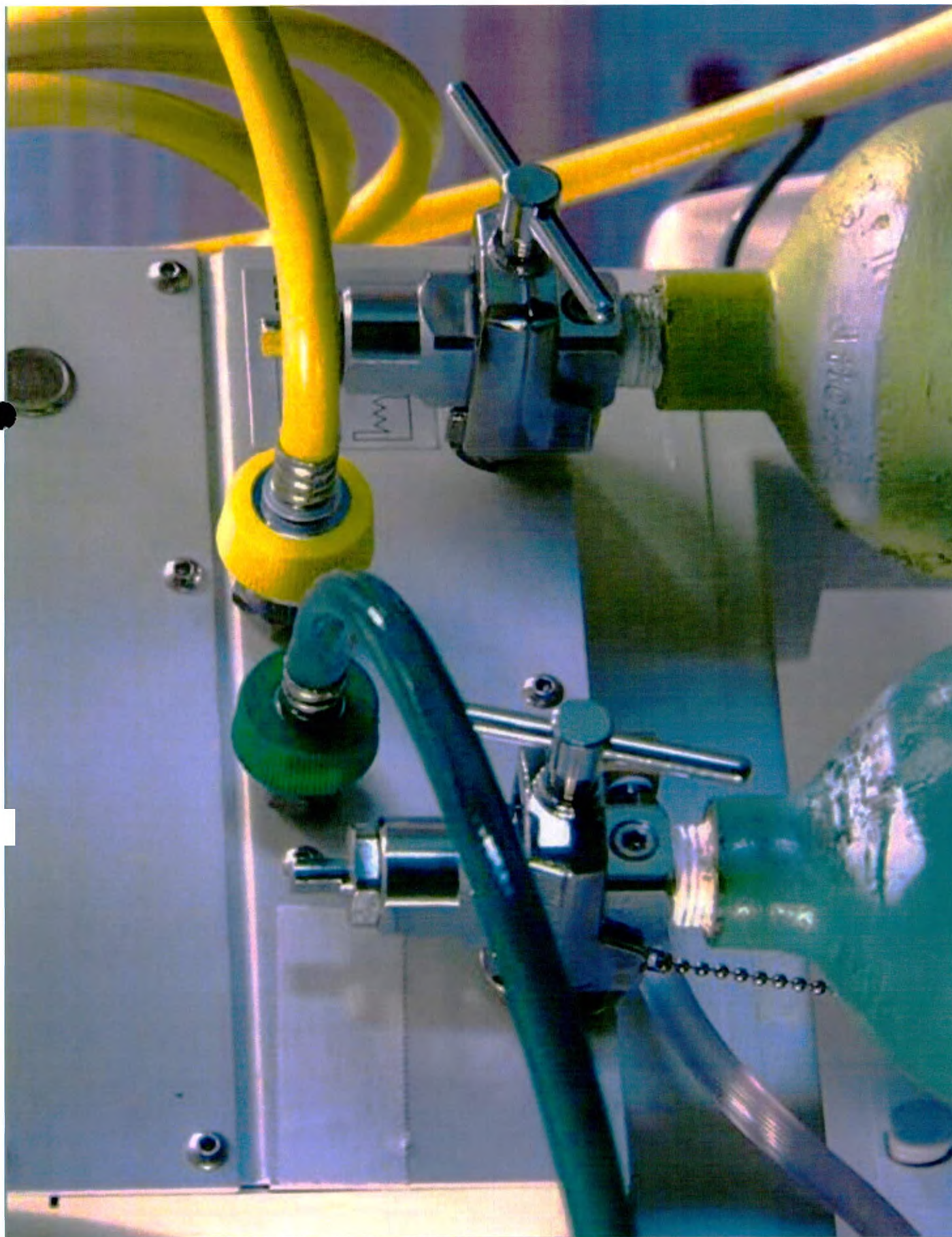
Держатели трубок, с креплением в основании



Кабели питания

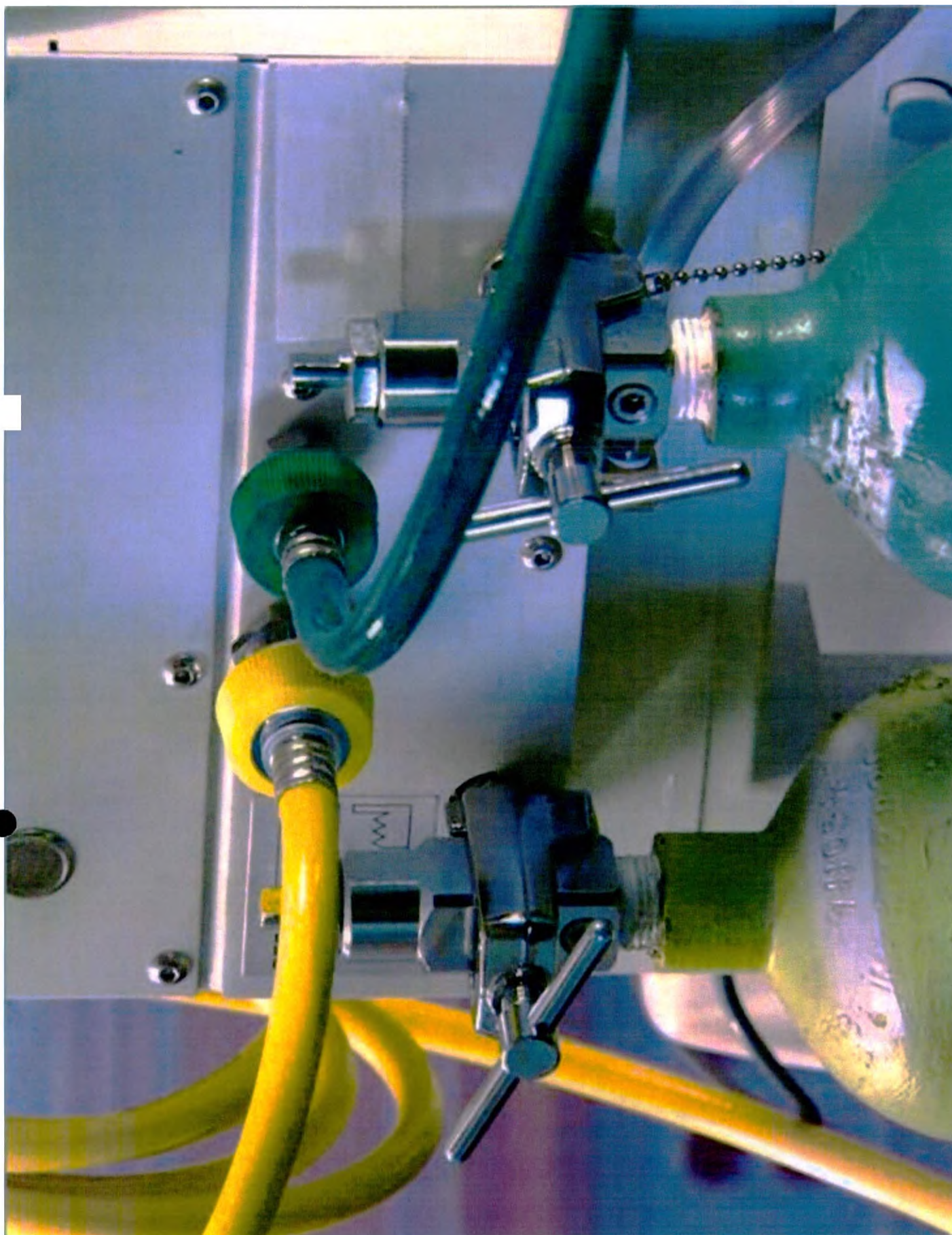


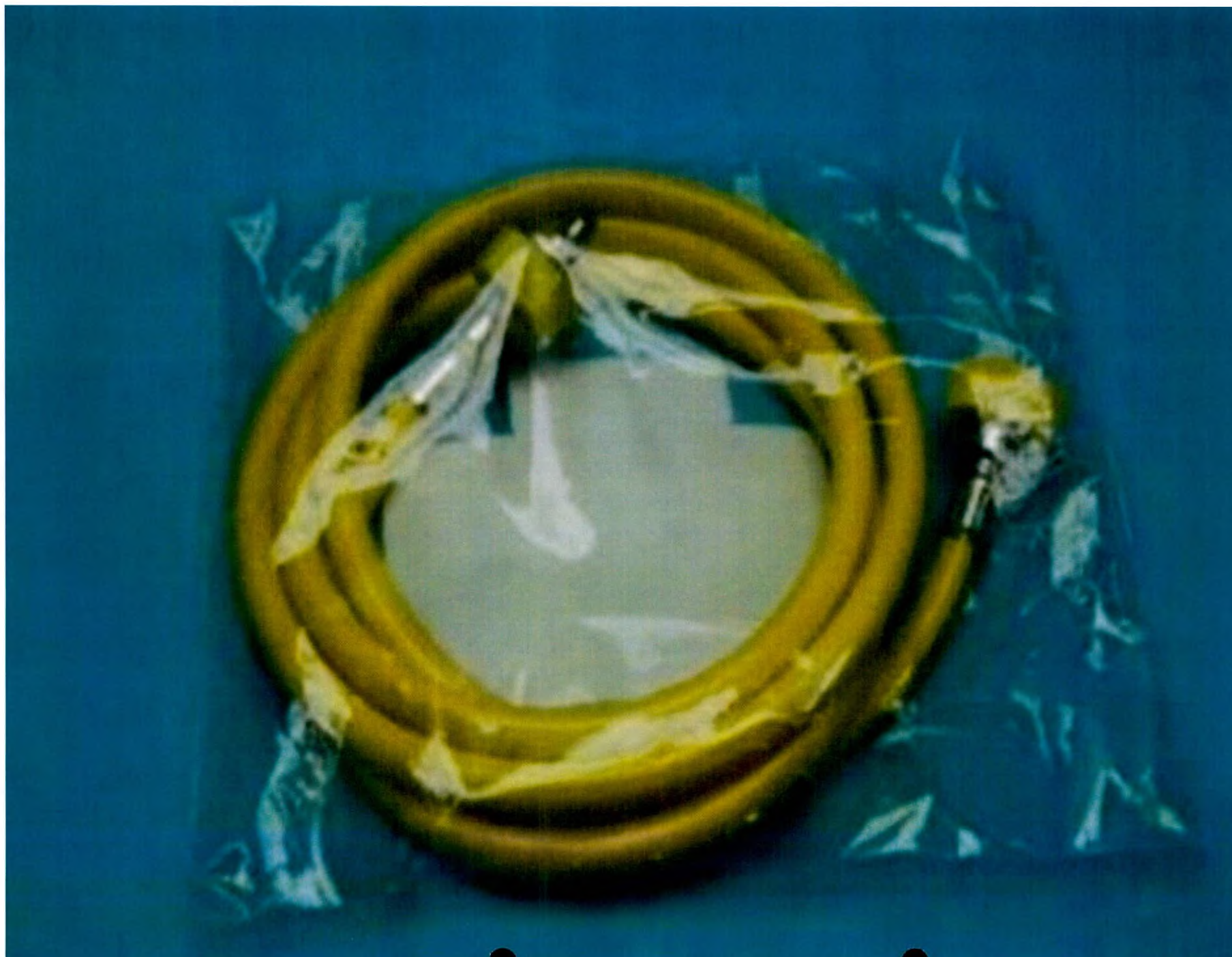
Шланги для кислорода с разъемами NIST/DIN

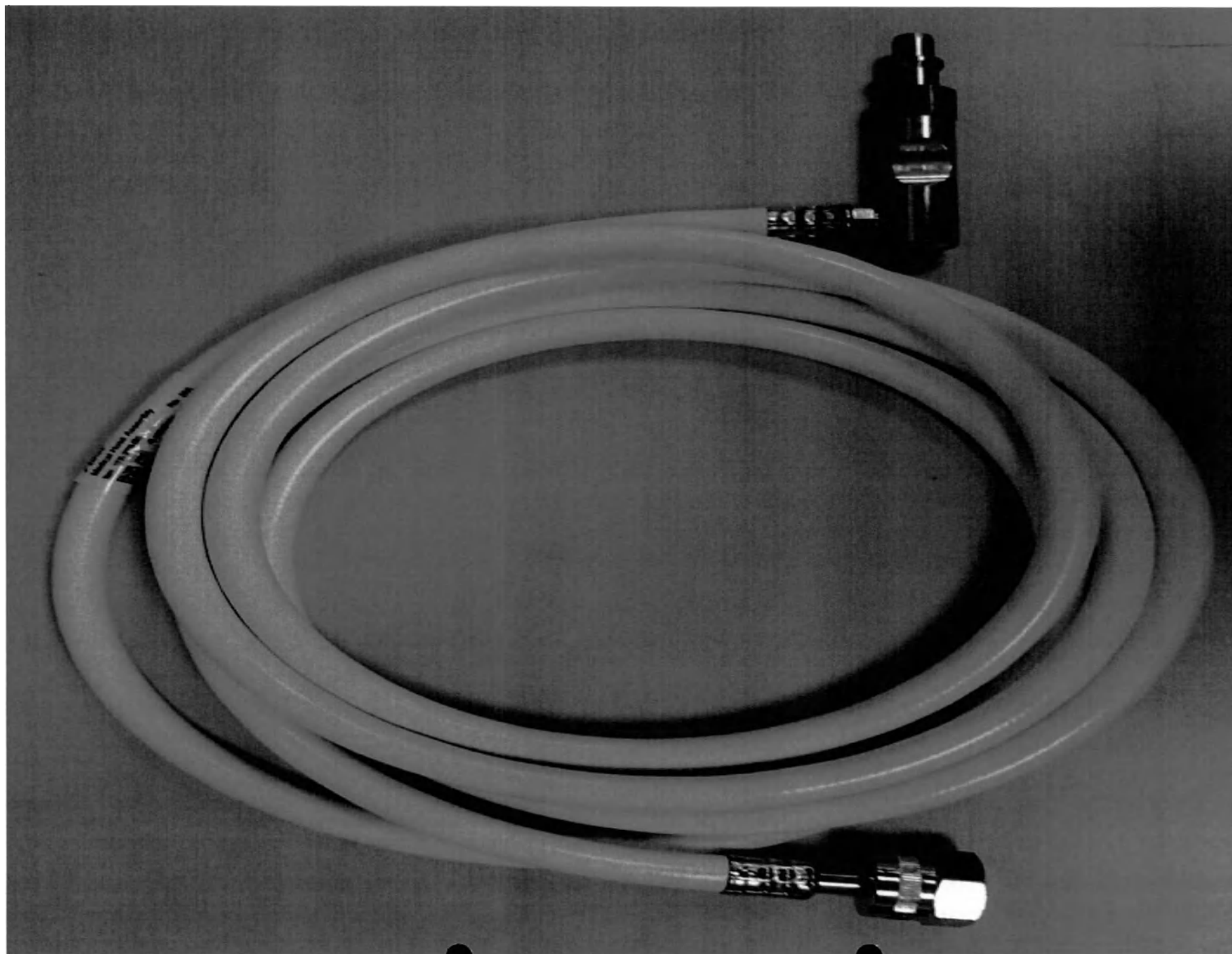




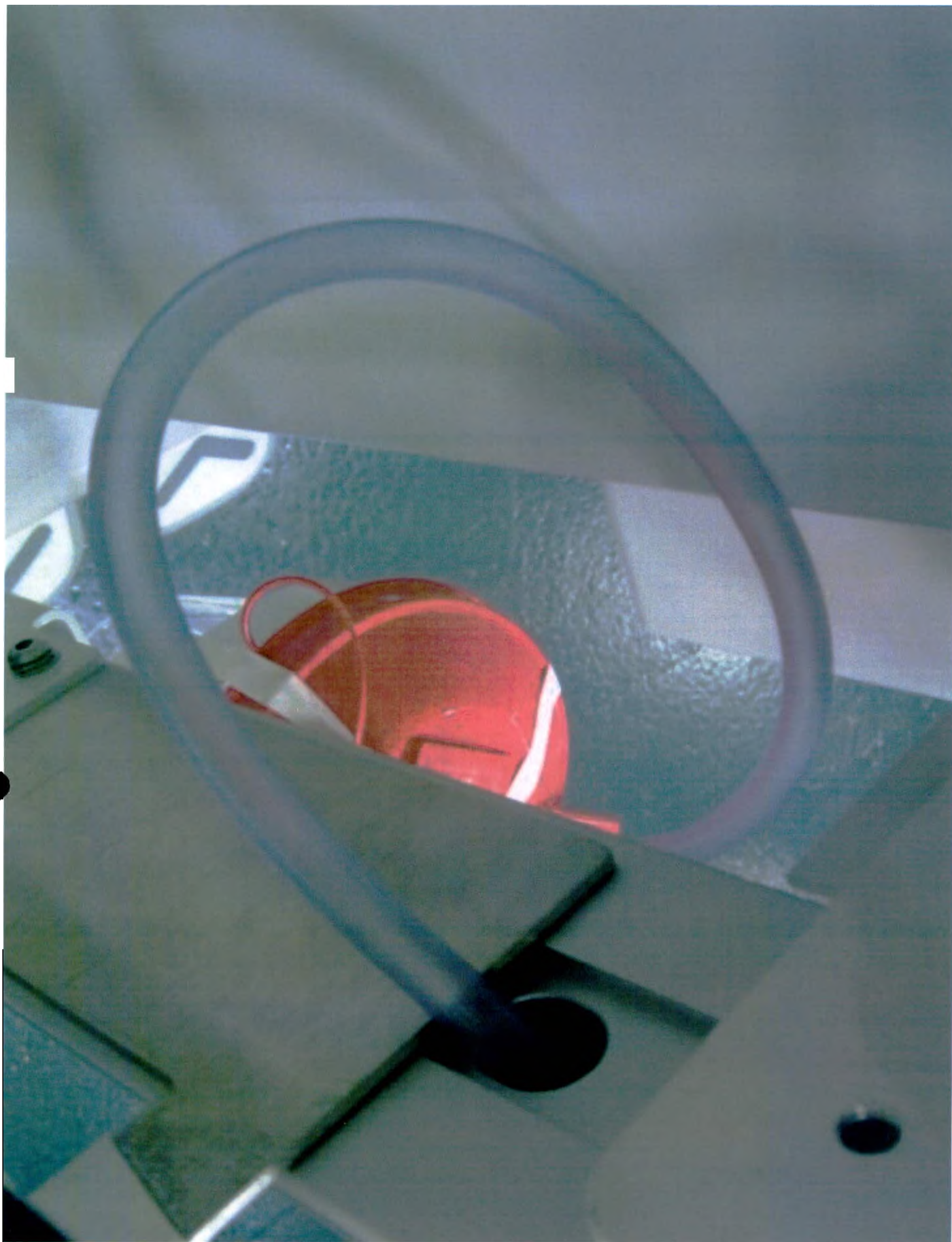
Шланги для воздуха с разъемами NIST/DIN



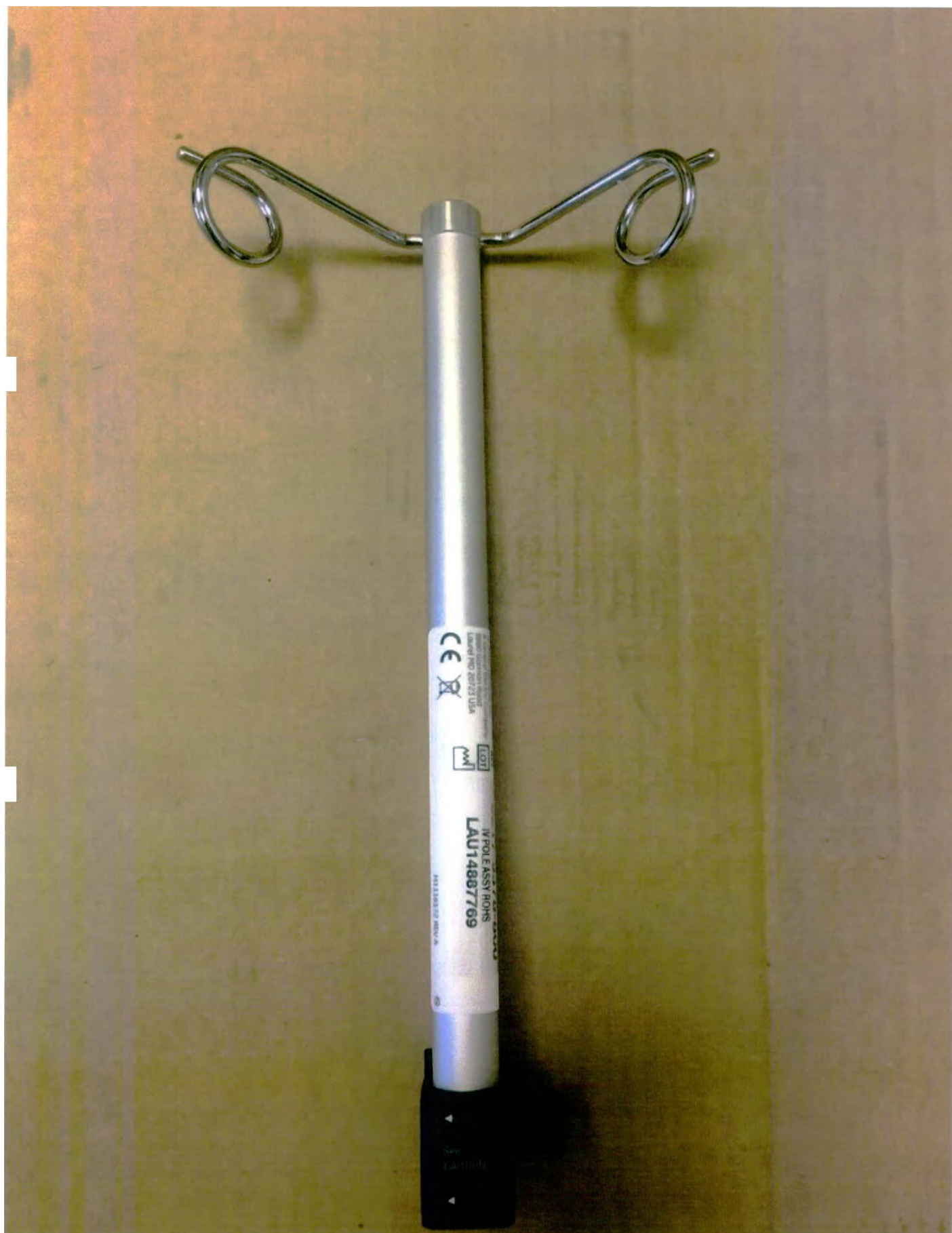




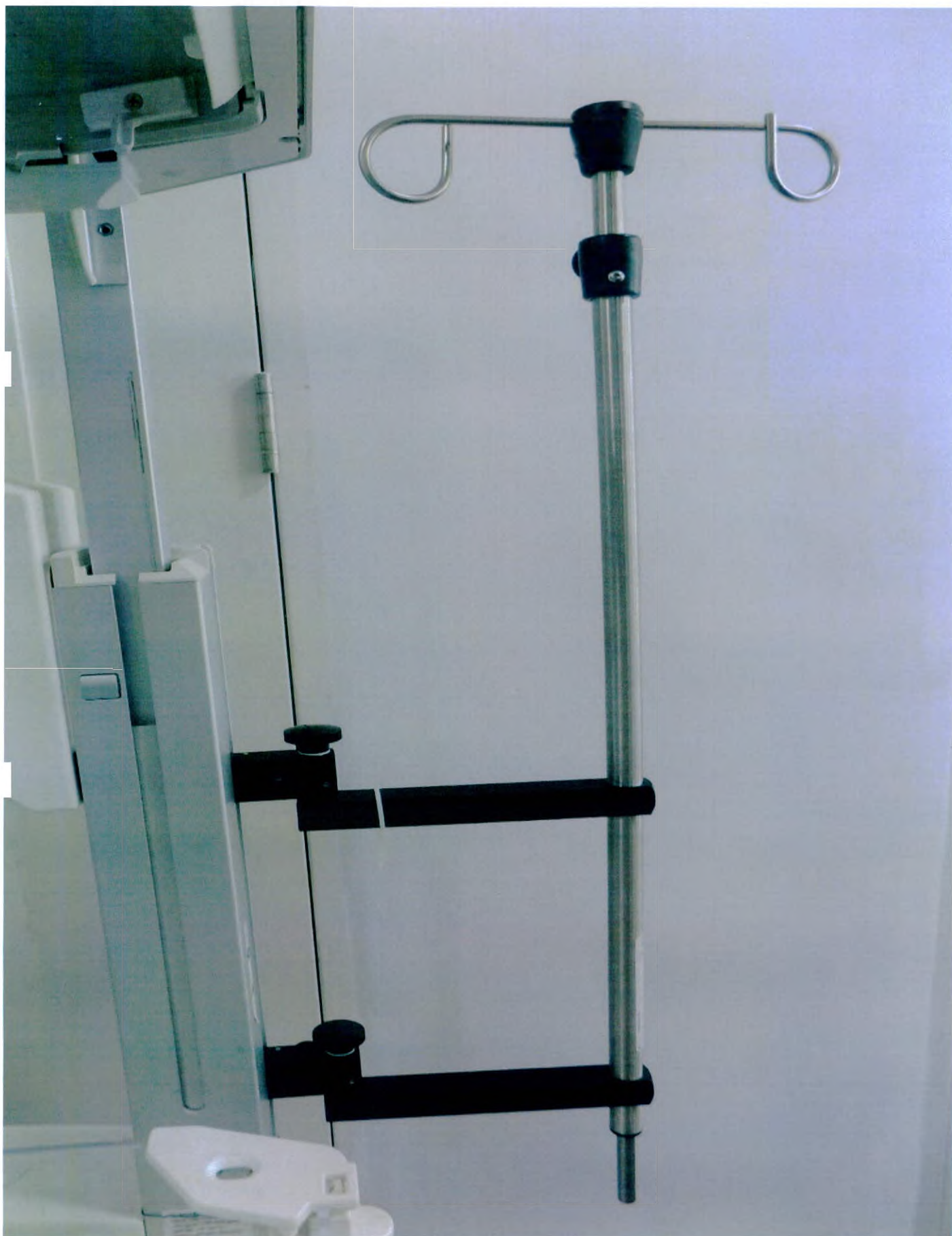
Шланги для аспиратора



Стойки инфузионные, вариант исполнения: Вращающийся штатив для внутривенных вливаний

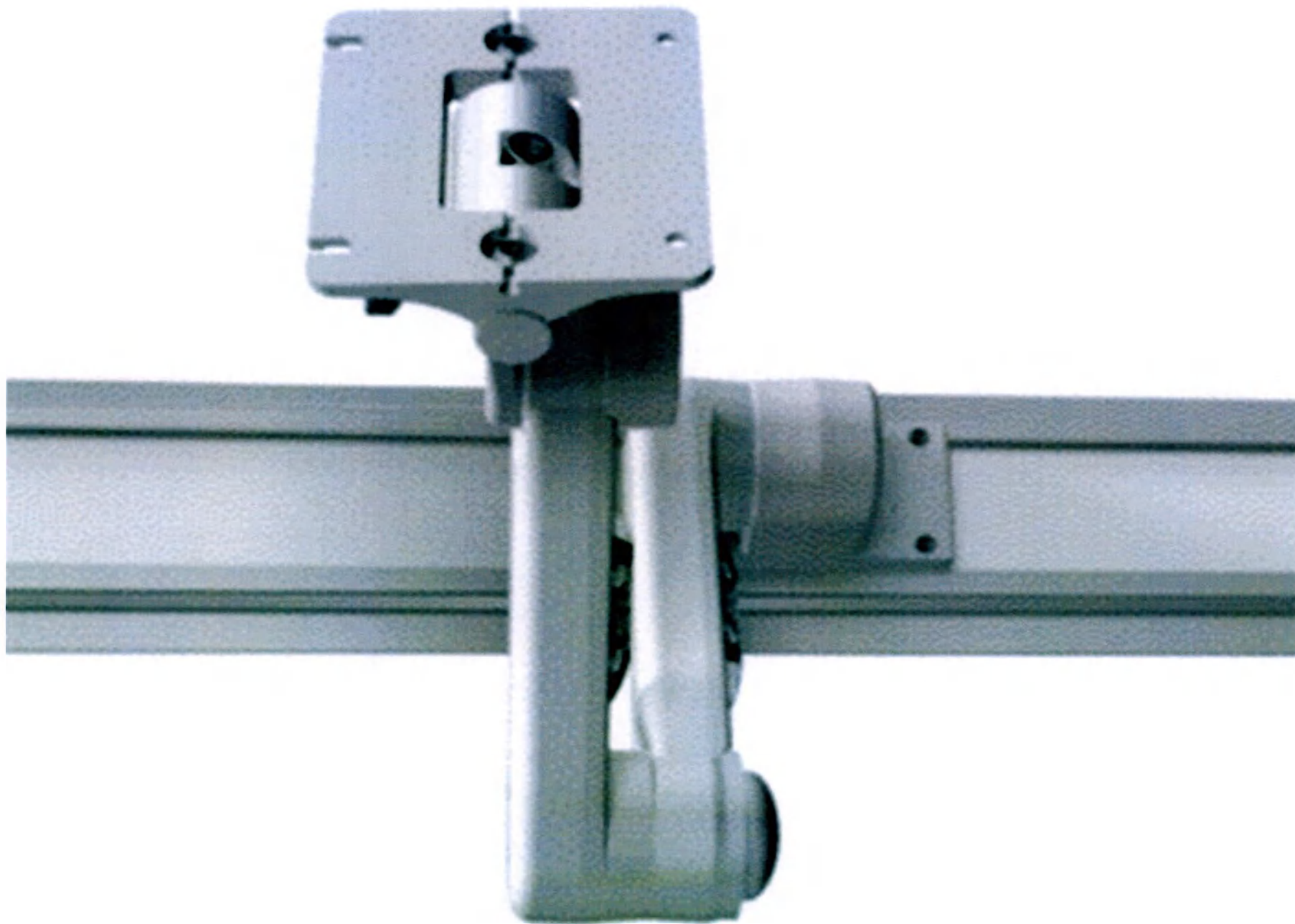


Стойки инфузионные, вариант исполнения: Штатив для внутривенных вливаний в сборе

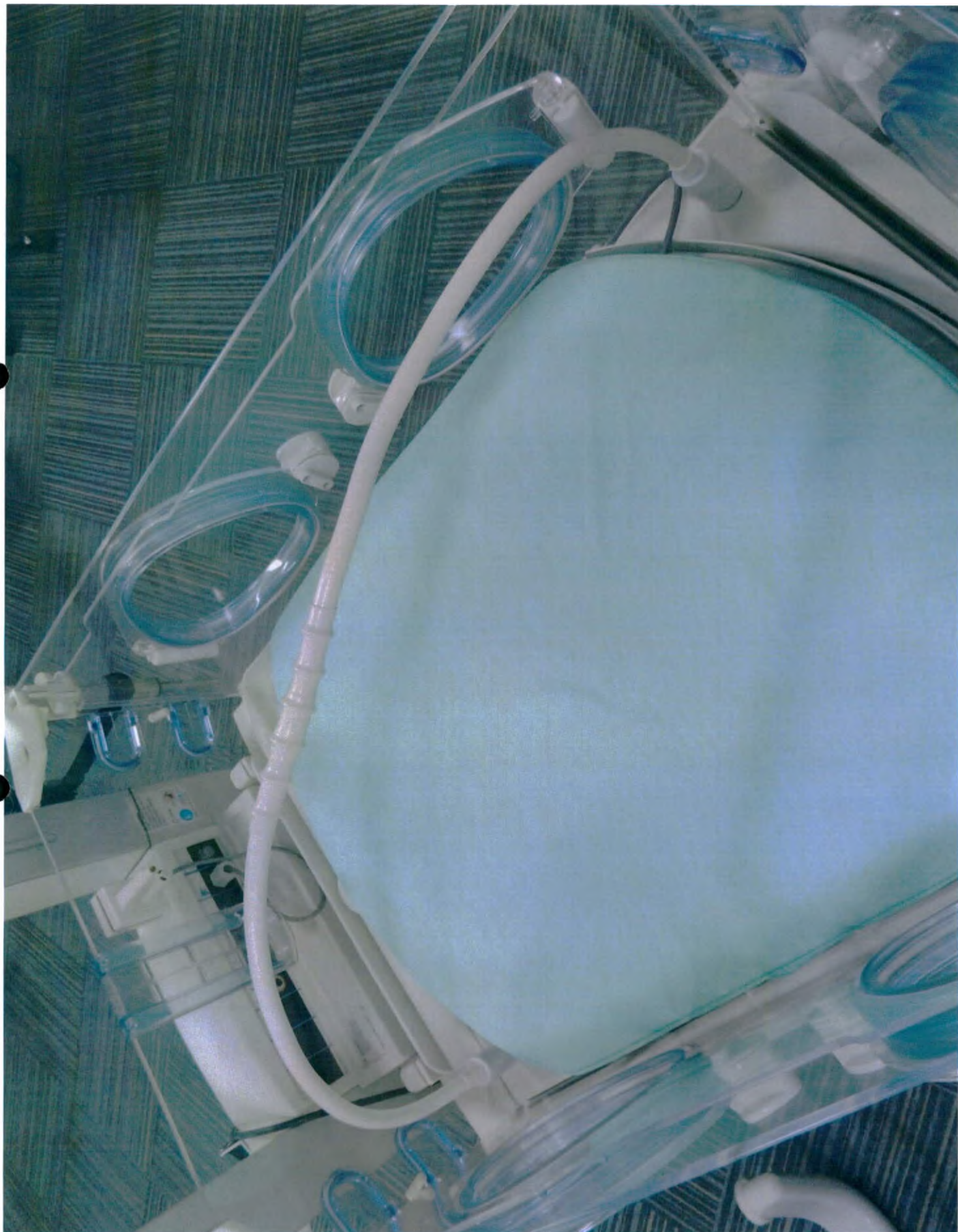


Крепежи

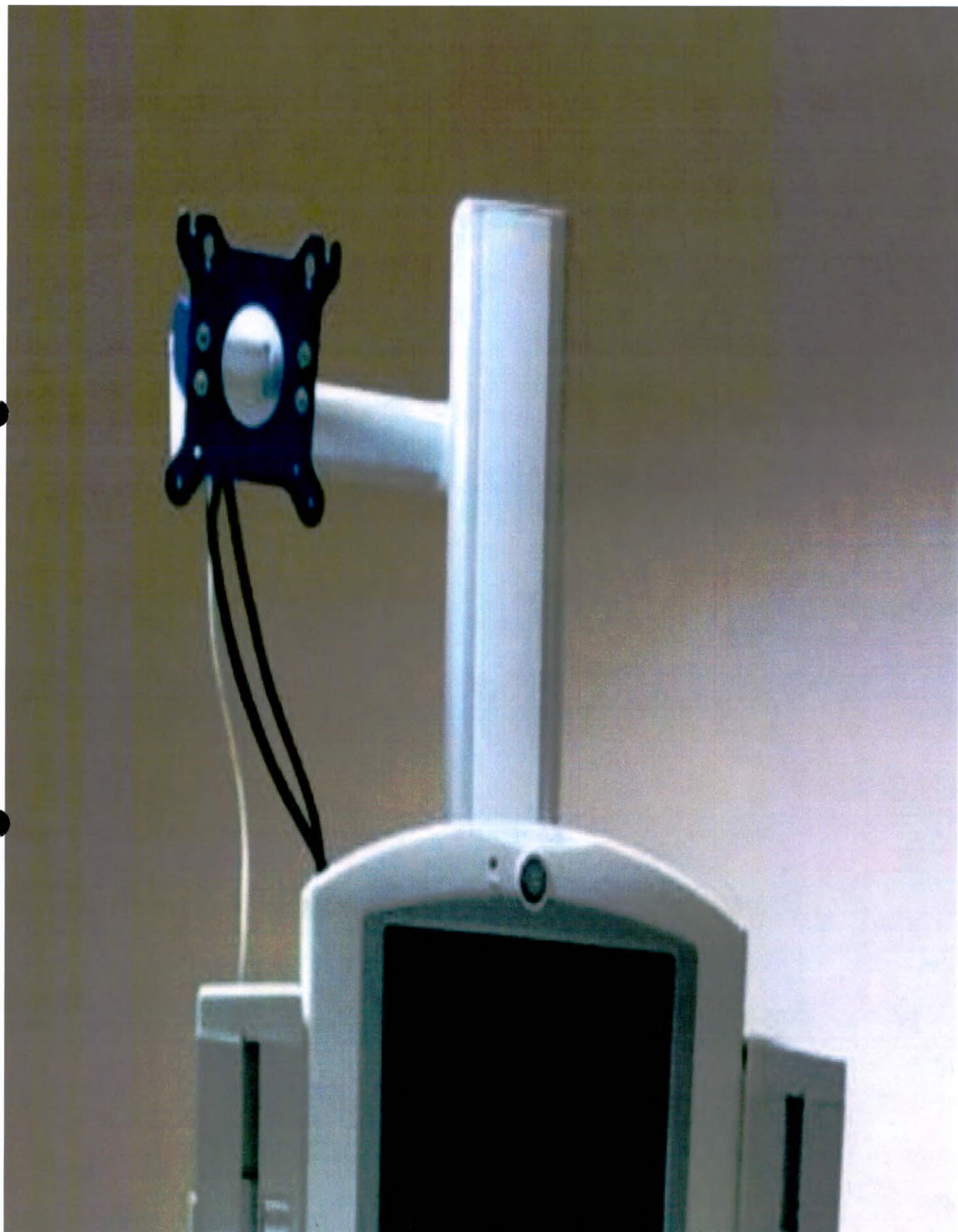




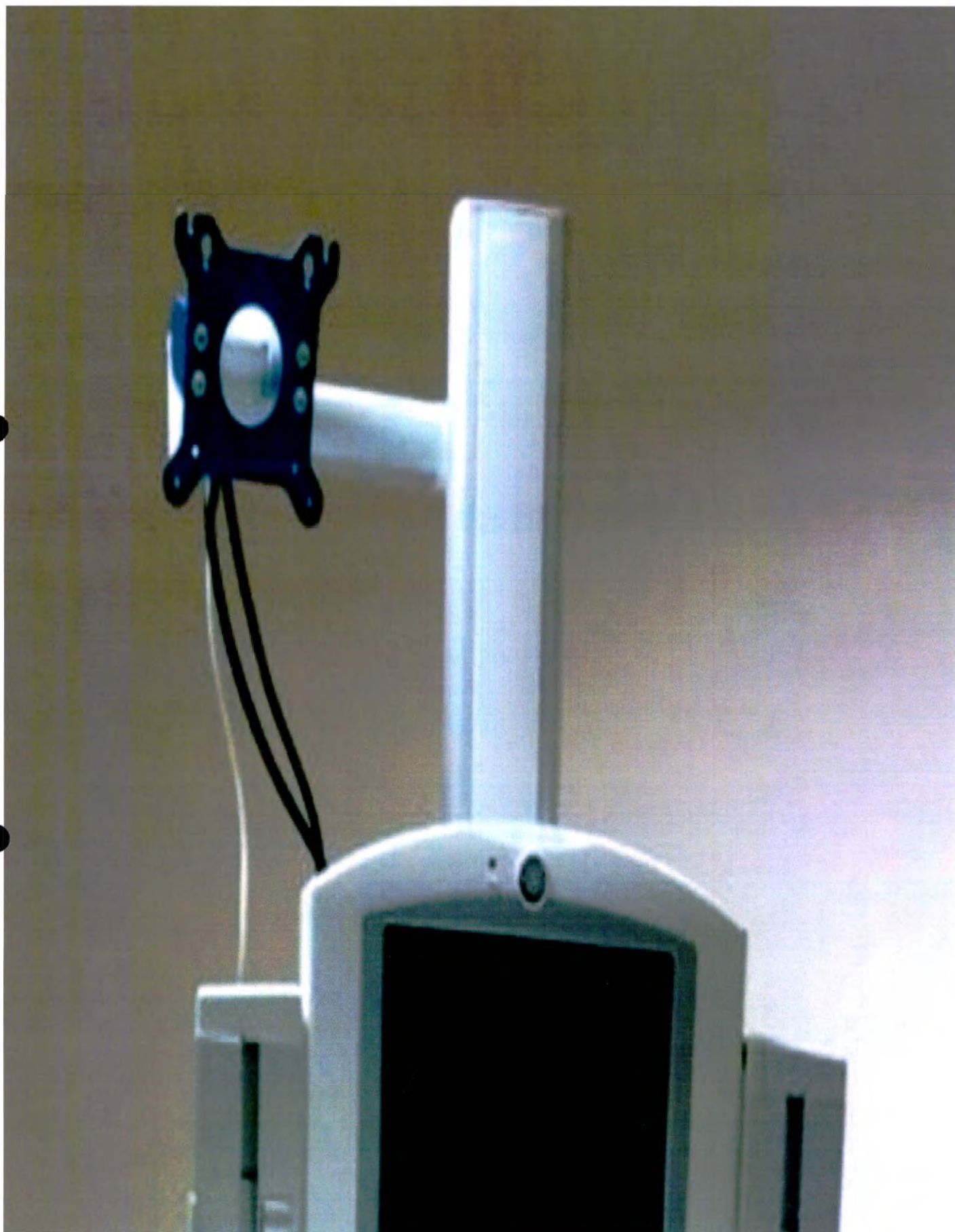
Крепеж для мешка.



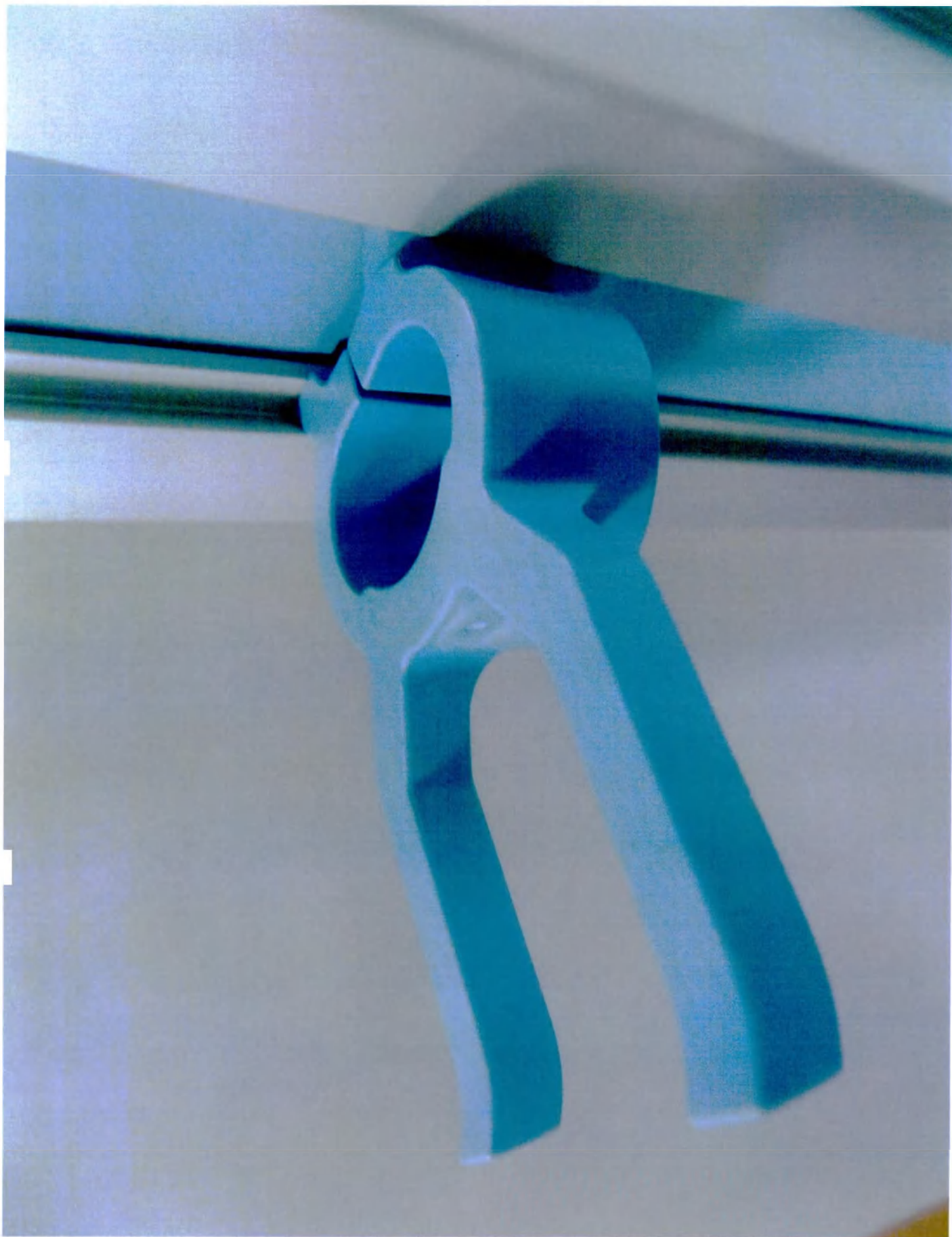
Крепежи для монитора пациента, вариант исполнения: Крепеж для монитора с задним каналом.



Крепежи для монитора пациента, вариант исполнения: Крепеж для монитора пациента с левым и правым каналом.



Держатели для крепления мешка и маски

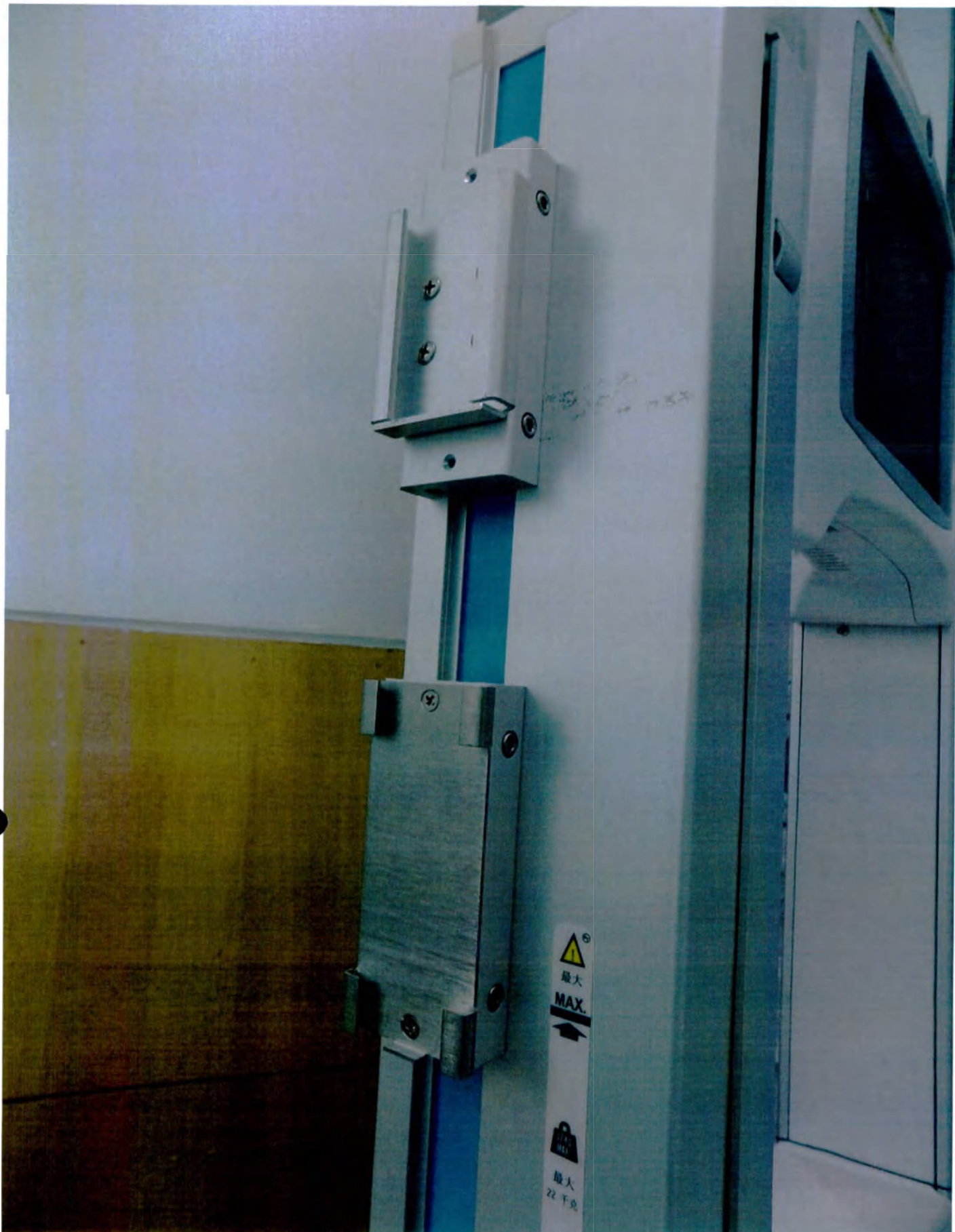


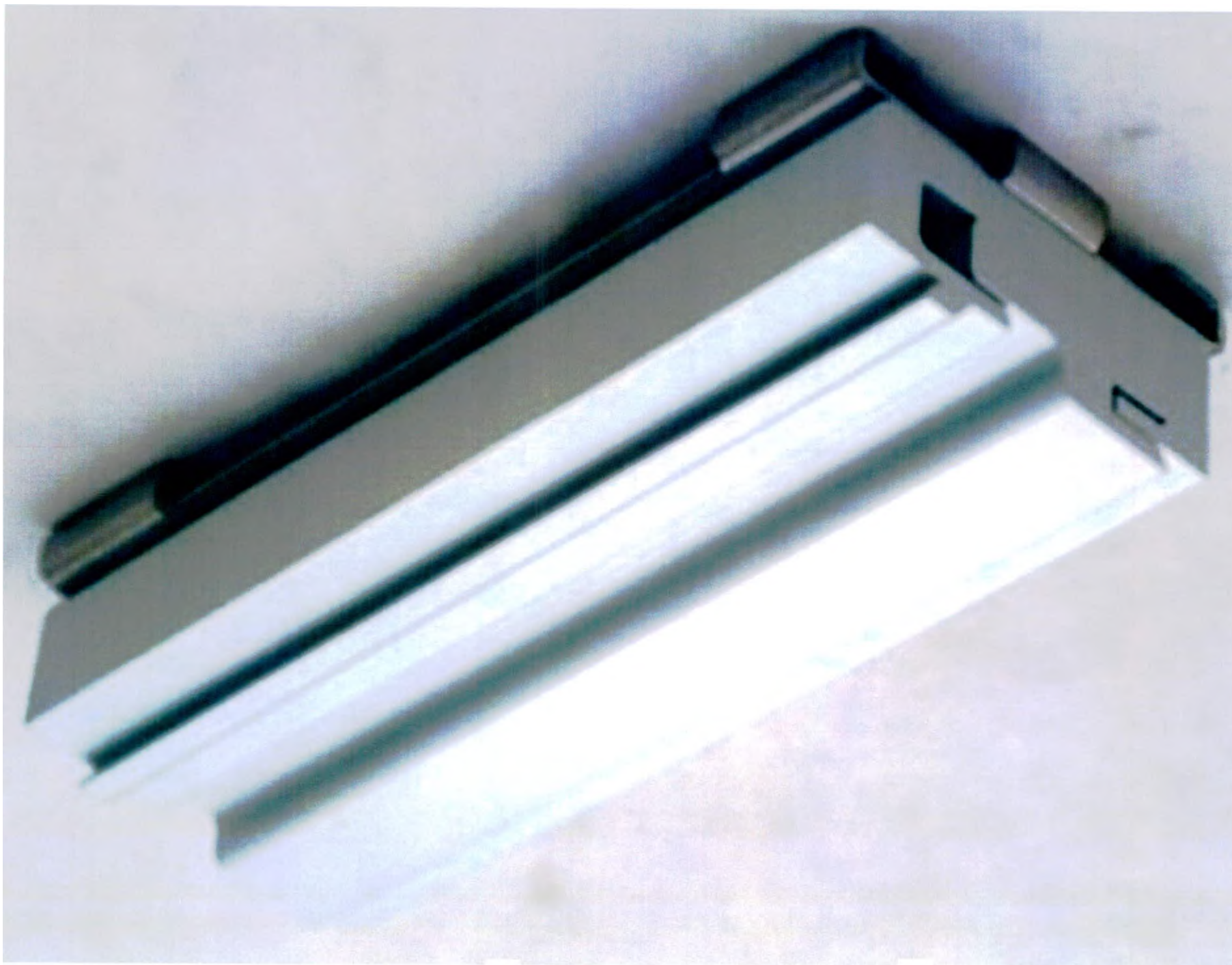


Металлические крепежи для газовых баллонов

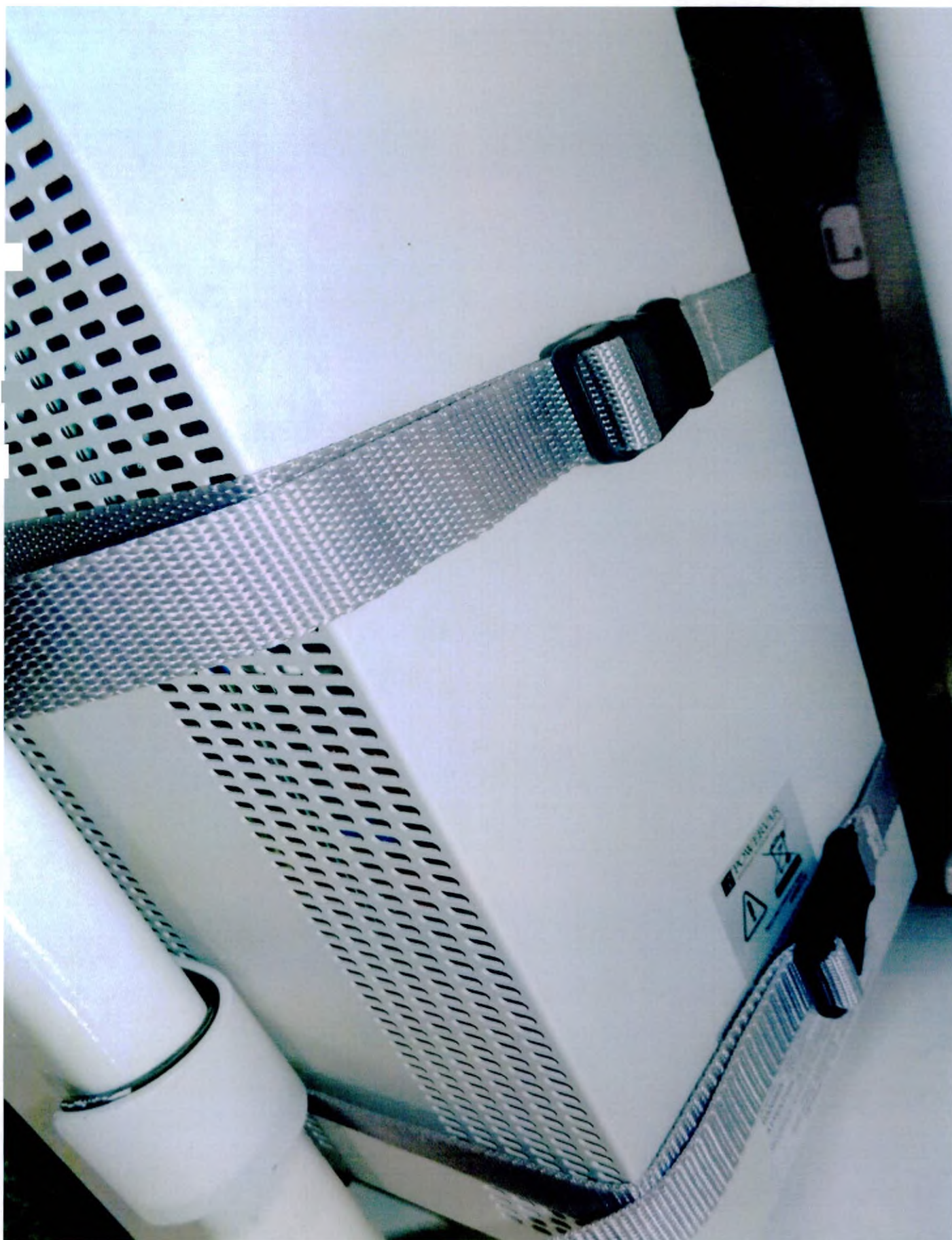


Крепежи для установки дополнительных приборов

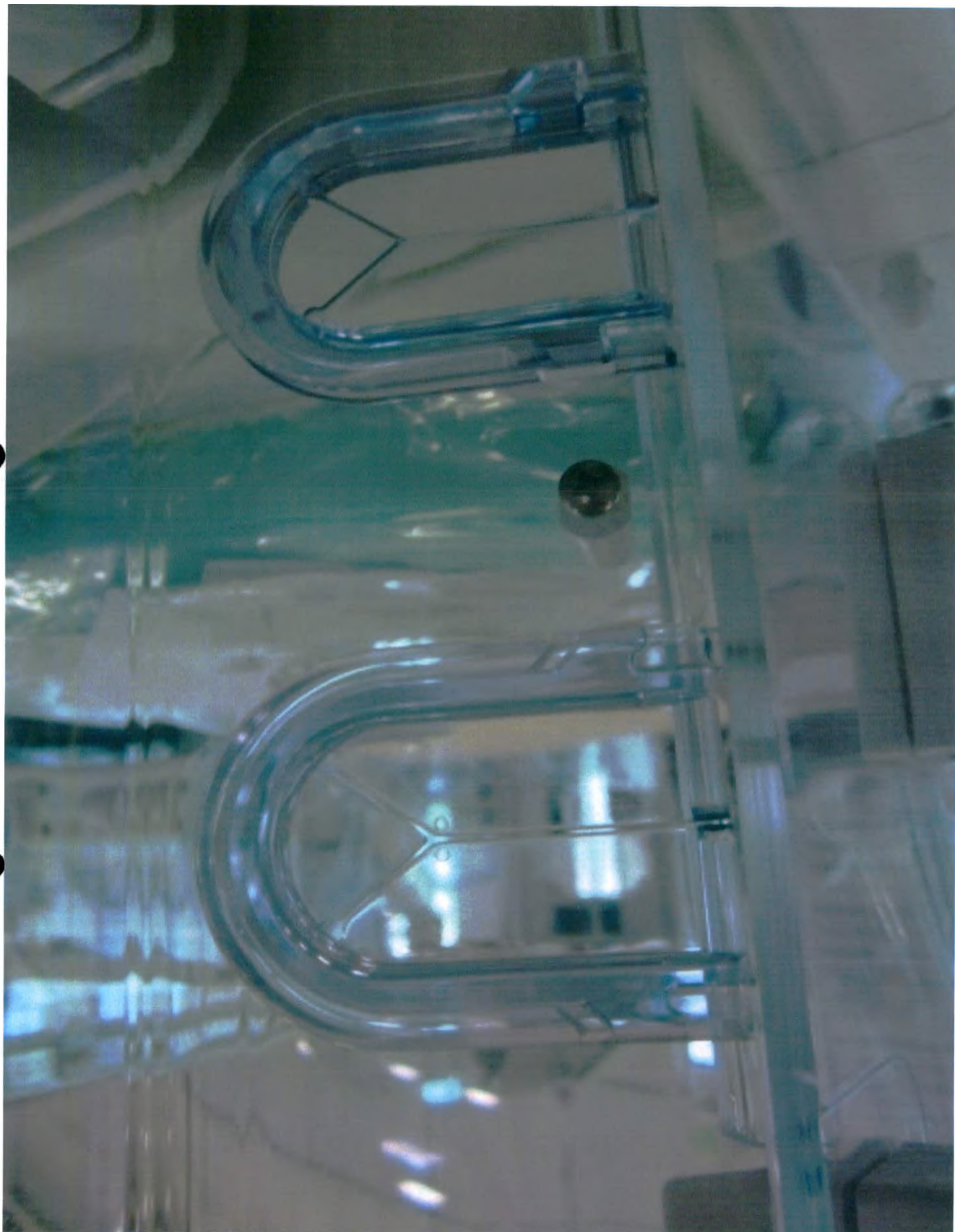






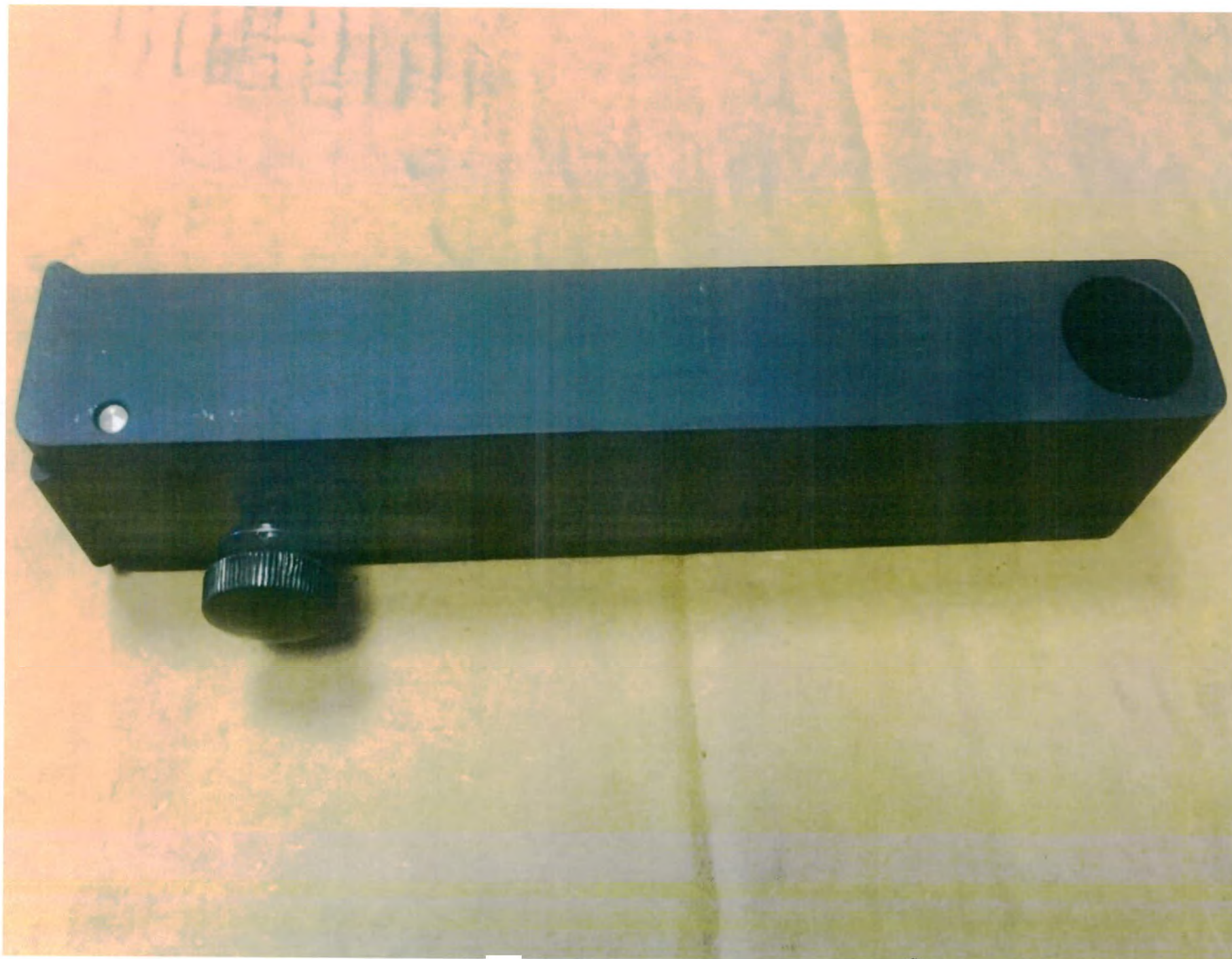


Уплотнители углов для портов



Крепления, вариант исполнения: Крепление для аппарата ИВЛ

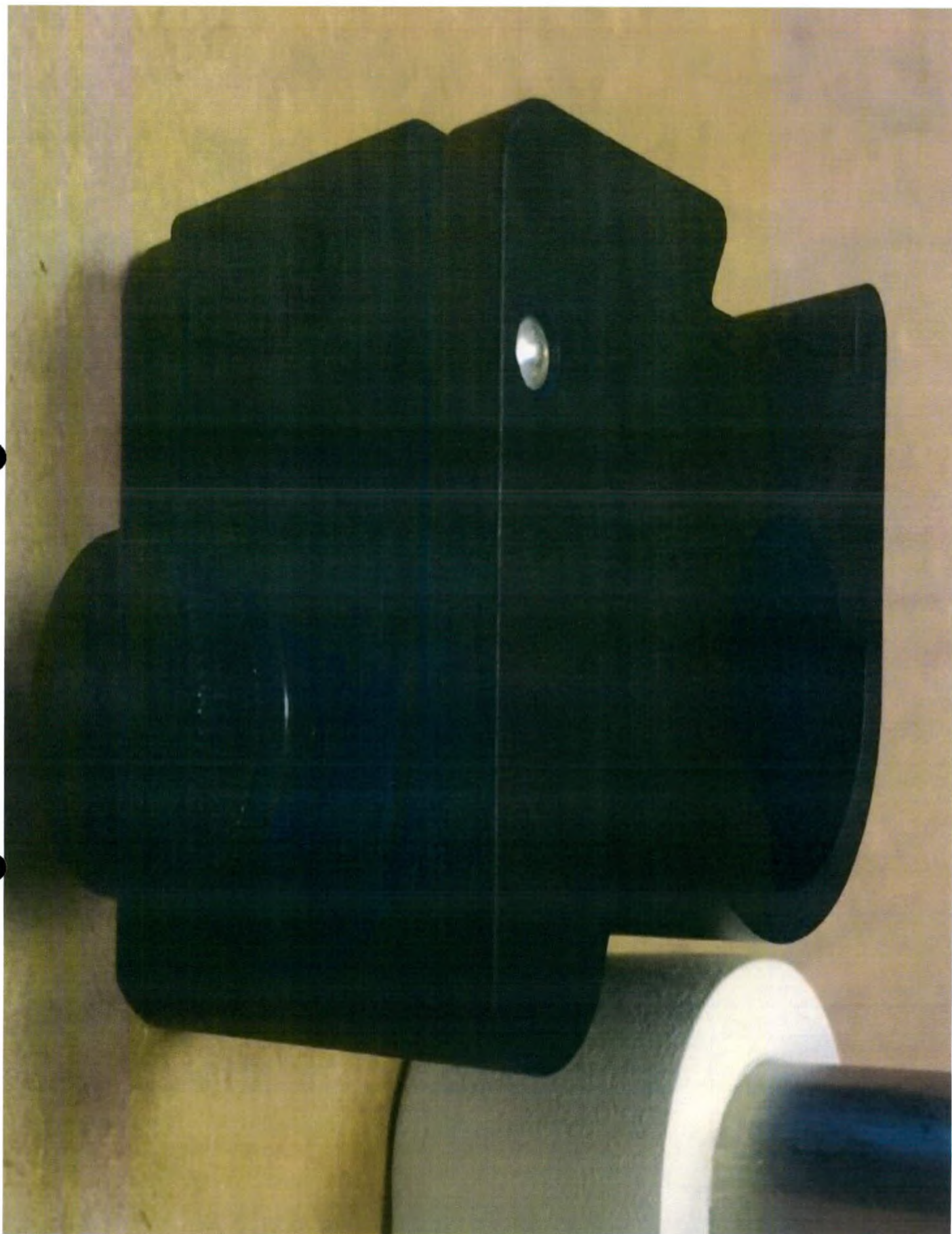




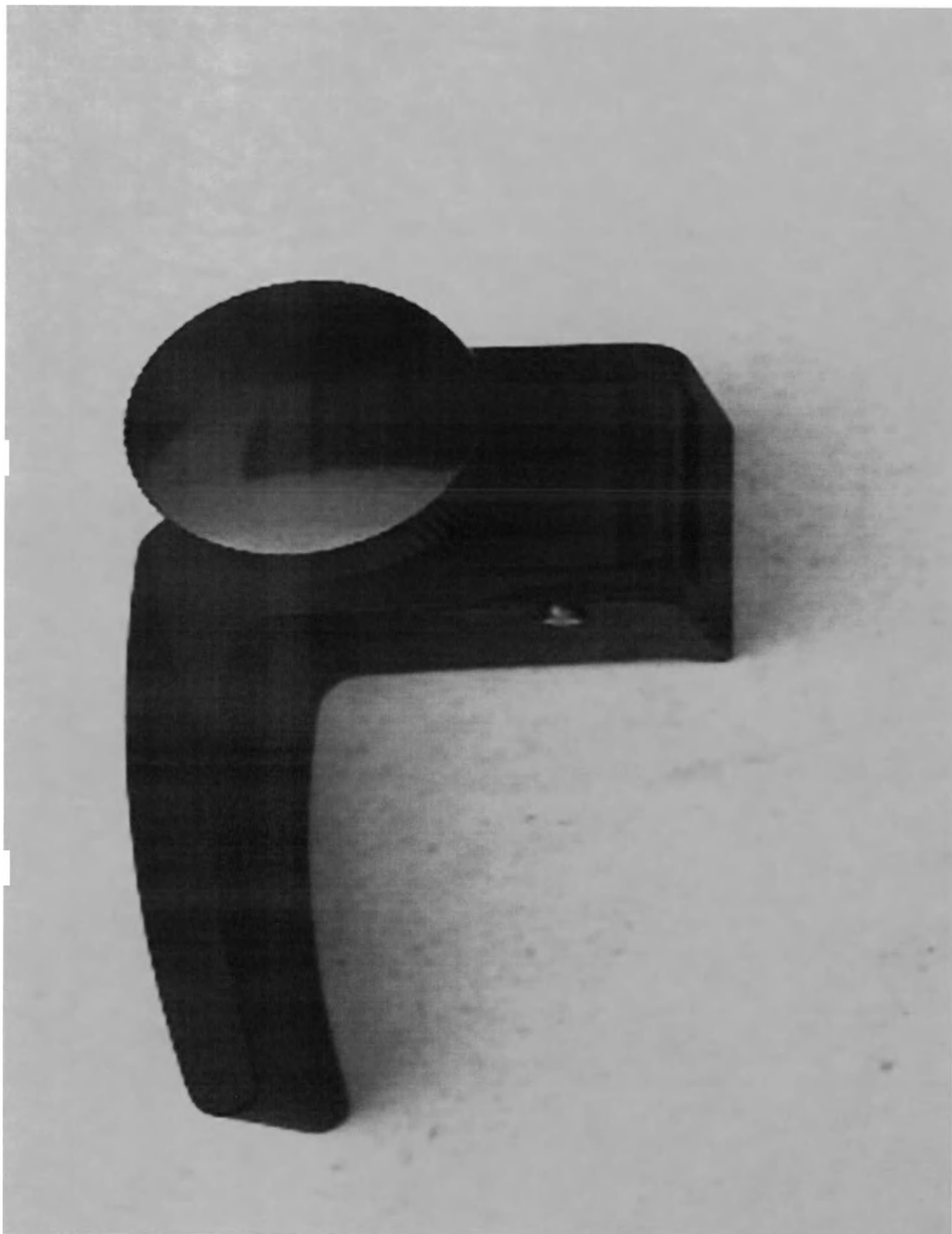
Крепления, вариант исполнения: Крепление для удобного маневрирования оборудованием во время транспортировки



Крепления, вариант исполнения: Крепление для принадлежностей

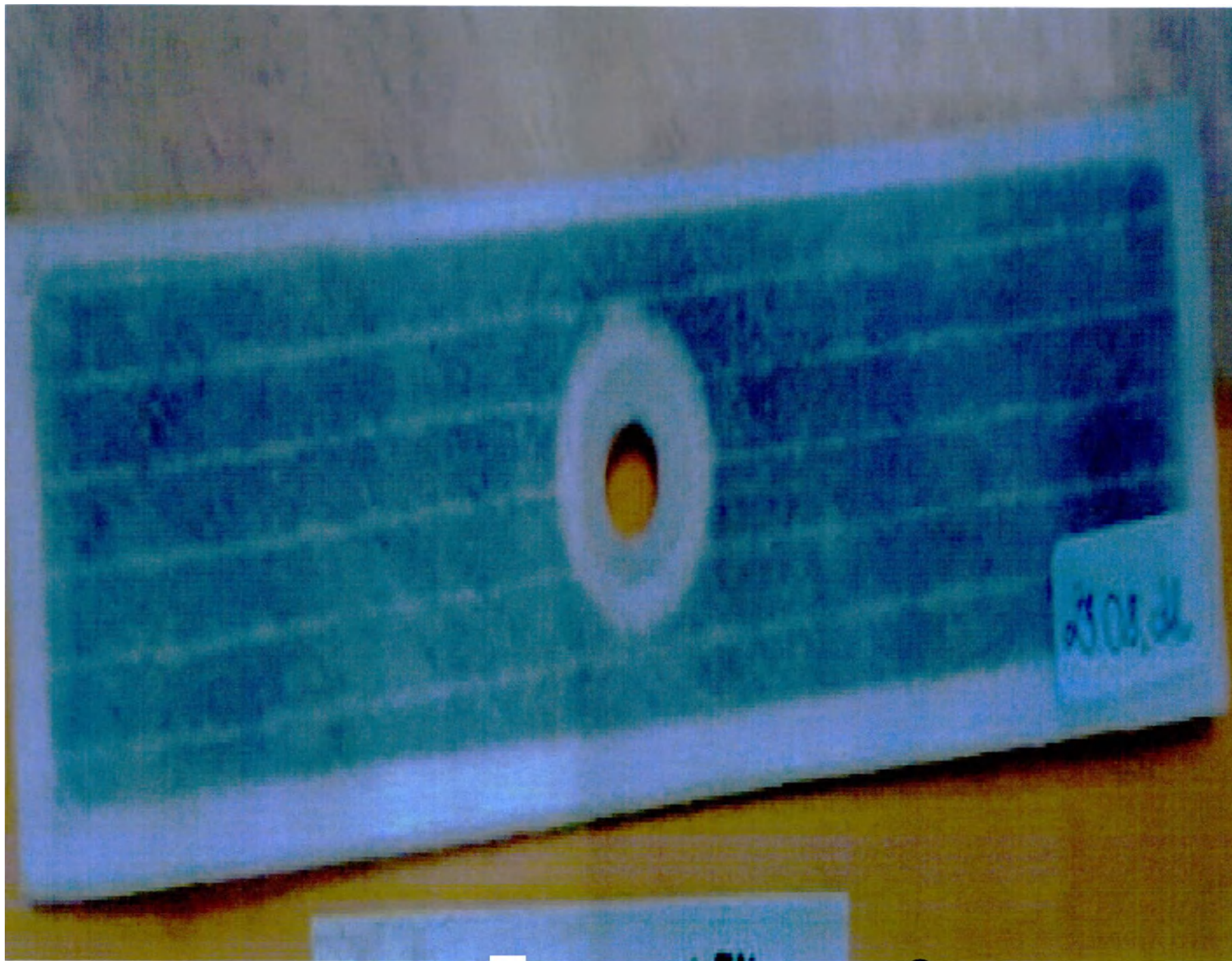


Крепления, вариант исполнения: Крепление для кабелей



Фильтры бактериальные для очистки воздуха





Рейки для расположения принадлежностей





ПРОШУ
ПРОНУМЕРАВАНО
72 ЛИСТОВ

Генеральный директор





Макеты маркировки

Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента
по регистрации и сертификации
Россия и СНГ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»
доверенность № 9/22-М от 20.04.2022



 Харитонов А.П.

«28» августа 2023г.
М.П.

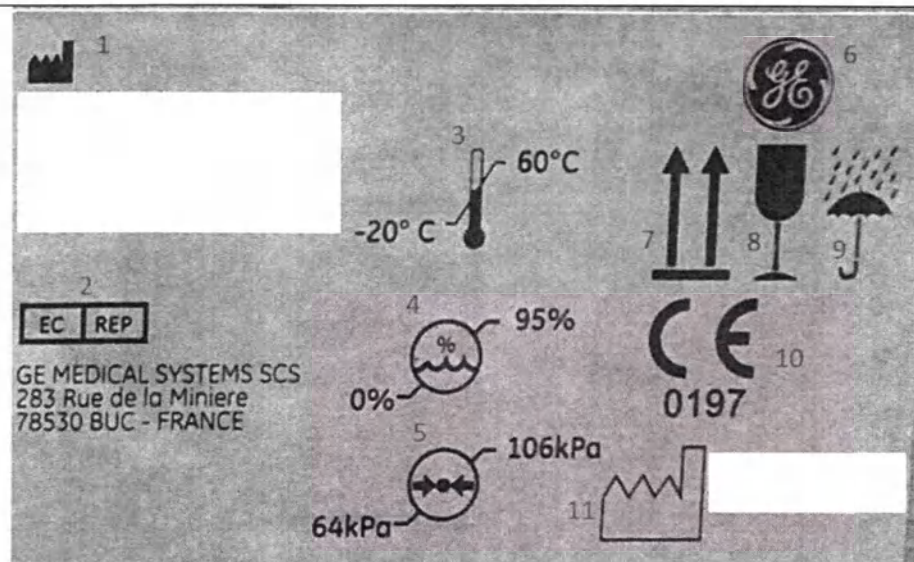
Наименование компонента	Пример маркировки				
Пример системного лейбла «Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation»	The diagram shows a complex label for a Giraffe Incubator Carestation. It includes the following elements: Top Right: Manufacturer information: "Datex-Ohmeda, Inc. 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 United States Собрано в США". Regulatory markings: "CE 0197" and "2105492-004-D Версия А". Top Left: Electrical specifications: "5.5 A 220В/230В/240В ~ 50/60 Гц". Weight: "138 - 149 Кг". Center: Model and serial number: "154249". A warning symbol (person with lightning bolt) and text: "Тип: рабочая часть В Класс: 1 Продолжительный режим работы". Left Side: Product name: "GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1". Reference barcode: "REF XXXXXXXX-XXXXXX". Serial number barcode: "SN XXXXXXXX". Bottom Left: Safety symbols: "Rx Only." and a crossed-out disposal symbol. Bottom Right: Patent information: "Giraffe Omnidex Patent США: 6,063,000; 6,213,935; 6,256,454; 6,336,597; 6,419,623; 6,471,634; 6,569,050; 7,254,586. Лицензировано в соответствии с патентами США 5,453,077. Giraffe Incubator Patent США: 6,256,454; 6,336,597; 6,471,634."				
Весы электронные встроенные в ложе	The diagram shows a label for an electronic scale integrated into the incubator bed. It includes the following elements: Top Left: Manufacturer icon and number "1". Center: Input fields for "Model 2", "REF 3", and "SN 5". Right Side: Regulatory markings: "CE 0197". Safety symbols: a crossed-out disposal symbol and a temperature symbol showing "10° C" and "40° C".				
	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Производитель</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Наименование изделия</td> </tr> </table>	1	Производитель	2	Наименование изделия
1	Производитель				
2	Наименование изделия				

	3	Каталожный номер
	4	Дата производства
	5	Серийный номер
	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация	
	Блок газосмесительный с Т-образным контуром	

Пример маркировки транспортной тары МИ

1	Наименование и логотип компании	7	Вверх
2	Наименование производителя и/или адрес производителя	8	Хрупкое, обращаться осторожно
3	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	9	Беречь от влаги
4	Температурный диапазон, при котором МИ надежно сохраняется	10	Знак СЕ и код органа сертификации

	5	Диапазон влажности, при котором МИ надежно сохраняется	11	Дата изготовления
	6	Ограничение атмосферного давления, при котором МИ надежно сохраняется		
Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.				
Лампа фототерапии со светодиодом, СЕ или IEC				
	1	Каталожный номер		
	2	Наименование изделия		
	3	Серийный номер		



1	Наименование производителя и/или адрес производителя	7	Вверх
2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	8	Хрупкое, обращаться с осторожностью
3	Температурный диапазон, при котором изделие надежно сохраняется	9	Беречь от влаги
4	Диапазон влажности, при котором изделие надежно сохраняется	10	Знак СЕ и код органа сертификации
5	Ограничение атмосферного давления, при котором изделие надежно сохраняется	11	Дата производства
6	Наименование и логотип компании		

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Датчики кислорода



1	Производитель изделия
2	Наименование изделия
3	Серийный номер
4	Каталожный номер
5	Номер продукта
6	Срок годности
7	Дополнительные указания
8	UDI
9	Страна производства
10	Информация о дистрибьютере

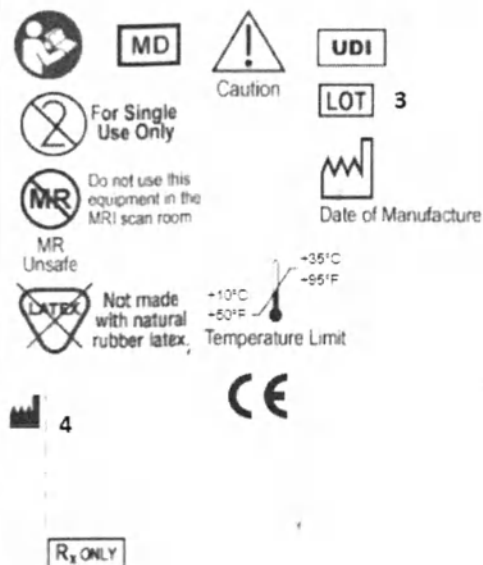
Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Датчики для измерения температуры новорожденных, одноразовые

REF 1

2

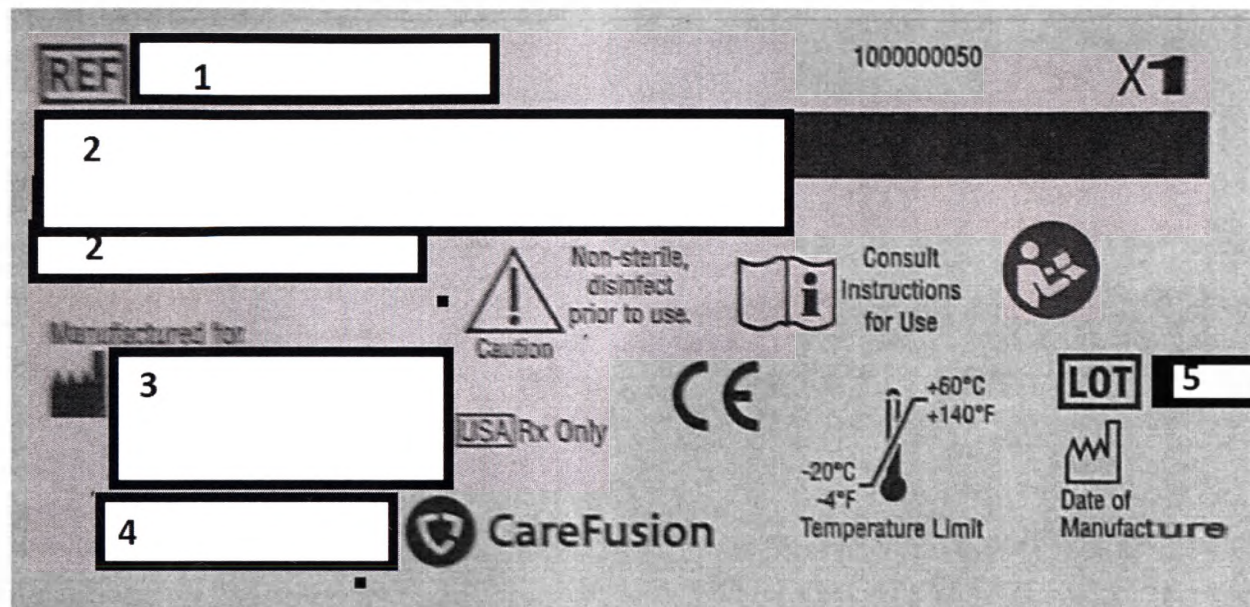


1	Каталожный номер
2	Наименование изделия
3	Серийный номер
4	Производитель

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация

Датчики для измерения температуры новорожденных, многоразовые



1	Каталожный номер
2	Наименование изделия
3	Производитель
4	Производственная площадка
5	Серийный номер

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация

Пластырь
теплоотражающий,
одноразовый, для
крепления температурного
датчика на коже

REF 1
2



MD



Caution

UDI

LOT 3



Date of Manufacture



4

CE

Rx ONLY

1	Каталожный номер
2	Наименование изделия
3	Серийный номер
4	Производитель

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация

Камеры увлажнения для воды	 <table border="1"> <tr><td>REF</td><td>1</td></tr> <tr><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>SN</td><td>3</td></tr> <tr><td>5</td><td></td></tr> </table> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Каталожный номер</td></tr> <tr><td>2</td><td>Наименование изделия</td></tr> <tr><td>3</td><td>Серийный номер</td></tr> <tr><td>4</td><td>Наименование производителя и/или адрес производителя</td></tr> <tr><td>5</td><td>Страна производства</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация	REF	1	2		SN	3	5		1	Каталожный номер	2	Наименование изделия	3	Серийный номер	4	Наименование производителя и/или адрес производителя	5	Страна производства
REF	1																		
2																			
SN	3																		
5																			
1	Каталожный номер																		
2	Наименование изделия																		
3	Серийный номер																		
4	Наименование производителя и/или адрес производителя																		
5	Страна производства																		
Т-образный контур одноразовый	Rx Only CE 1639 Do Not Use If Packaging Is Damaged Product Not Made With Phthalate DEHP <10Kg <table border="1"> <tr><td>REF</td><td>1</td><td>4</td></tr> <tr><td>LOT</td><td>2</td><td></td></tr> <tr><td></td><td>3</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>QTY 20</td></tr> </table>  (01)15055788776663(17)270601(10)012345678 CH REP Flexicare Medical Switzerland GmbH c/o BK-Services AG Suurstoffi 22, 6343 Rotkreuz Switzerland EC REP Flexicare Deutschland GmbH Ohlenhohnstrasse 34 53819 Neunkirchen-Seelscheid, Germany	REF	1	4	LOT	2			3				QTY 20						
REF	1	4																	
LOT	2																		
	3																		
		QTY 20																	
	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>Каталожный номер</td></tr> </table>	1	Каталожный номер																
1	Каталожный номер																		

	2	Серийный номер
	3	Срок годности
	4	Наименование изделия
	5	производитель
	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация	
Т-образный контур, одноразовый, с маской, неонатальный	Rx Only  CE 1639  Do Not Use If Packaging Is Damaged    Product Not Made With Phthalate DEHP  <10Kg REF 1 LOT 2  3 4 QTY 20  (01)15055788776663(17)270601(10)012345678 CH REP Flexicare Medical Switzerland GmbH c/o BK-Services AG Suurstoffi 22, 6343 Rotkreuz Switzerland EC REP Flexicare Deutschland GmbH Ohlenhohnstrasse 34 53819 Neunkirchen-Seelscheid, Germany	
	1	Каталожный номер
	2	Серийный номер
	3	Срок годности
	4	Наименование изделия
5	производитель	
Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация		

Т-образный контур
одноразовый, с маской, для
младенцев

Rx Only	2	CE 1838	Do Not Use if Packaging Is Damaged
Open Book	WASH STERILE	Product Not Made With Phthalate DEHP	<10Kg
REF 1	4	CH 82	5
LOT 2		Flexicare Medical Switzerland GmbH c/o BK-Services AG Sunnislofi 22, 6343 Rotkreuz Switzerland	
3	QTY 20	EC REP	
 401115055788778863/171270001/101012345678			
Flexicare Deutschland GmbH Ohlenhofstrasse 34 53819 Neunkirchen-Seelscheid, Germany			

1	Каталожный номер
2	Серийный номер
3	Срок годности
4	Наименование изделия
5	производитель

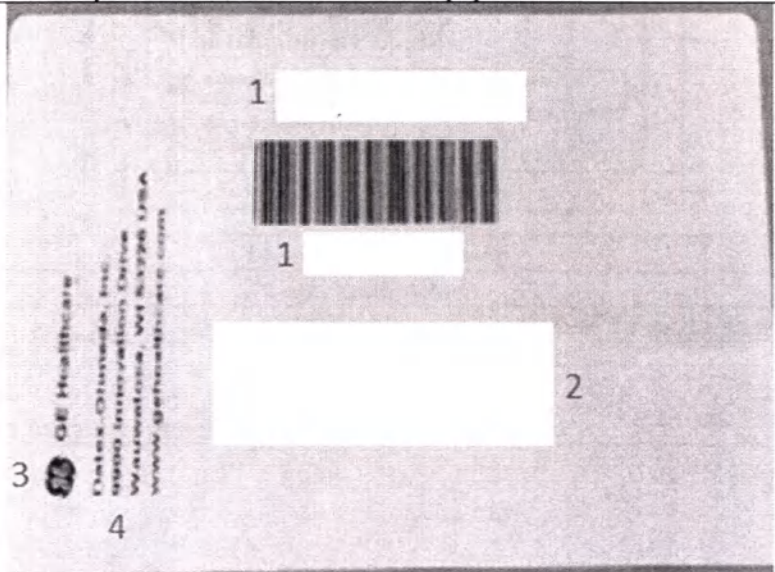
Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация

Емкости для аспираторов



1	Наименование производителя и/или адрес производителя	8	Осторожно!Обратитесь к инструкции по применению
2	Знак CE	9	Медицинское изделие
3	Каталожный номер	10	Обратитесь к инструкции по применению
4	Количество штук в упаковке	11	Не стерильно

	5	Номер партии	12	Не подлежит повторному использованию
	6	Использовать до	13	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	7	Наименование изделия на разных языках		
	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация			
Корзина для принадлежностей с креплением «ласточкин хвост»				
	1	Каталожный номер	3	Наименование и логотип компании
	2	Наименование изделия	4	Наименование производителя и/или адрес производителя
	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.			

Устройство для автономного питания и перемещения	GIRAFFE SHUTTLE 9A 220 - 240V ~50 2XXXXXXX XXXXXXX Datex-Ohmeda, Inc. 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 United States Собрано в США 5821258 REV 1 <table border="1" data-bbox="559 685 2017 793"> <tr> <td>REF</td><td>Каталожный номер</td></tr> <tr> <td>SN</td><td>Серийный номер</td></tr> <tr> <td>Giraffe Shuttle</td><td>Устройство для автономного питания и перемещения</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация	REF	Каталожный номер	SN	Серийный номер	Giraffe Shuttle	Устройство для автономного питания и перемещения
REF	Каталожный номер						
SN	Серийный номер						
Giraffe Shuttle	Устройство для автономного питания и перемещения						

Лампы экзаменационные,
варианты исполнения:
Светодиодные с
подключением к розетке,
CE



Предупреждение: Во время фототерапии следует защищать глаза пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током. Не снимать крышку. Обслуживание должен проводить квалифицированный специалист.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняющегося анестетика в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.



ВНИМАНИЕ: Не располагайте световую трубку непосредственно под излучающим нагревателем.

Используйте только розетки с заземляющим контактом, стандартные для медицинских учреждений.



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией.

4 kg

IEC 60601-1 CE 0601-2-50
100-240VAC 50/60Hz 130 - 170VA
ETL CLASSIFIED





Intertek
56287



Datex-Ohmeda, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
United States
By: Lumitex Medical Devices, Inc.

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация

Лампы экзаменационные,
варианты исполнения:
Светодиодные с
подключением к аппарату,
IEC



Предупреждение: Во время фототерапии
следует защищать глаза пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электри-
ческим током. Не снимать крышку. Обслуживание
должен проводить квалифицированный специалист.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование не предназначено для
использования в присутствии воспламеняющегося анестетика
в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.



ВНИМАНИЕ: Не располагайте световую трубку
непосредственно под излучающим нагревателем.

Используйте только розетки с
заземляющим контактом,
стандартные для медицинских
учреждений.



Ознакомьтесь с
сопроводительной
документацией

4 kg

IEC 60601-1 IEC 60601-2-50
100-240VAC 50/60Hz 130 - 170VA

ETL CLASSIFIED



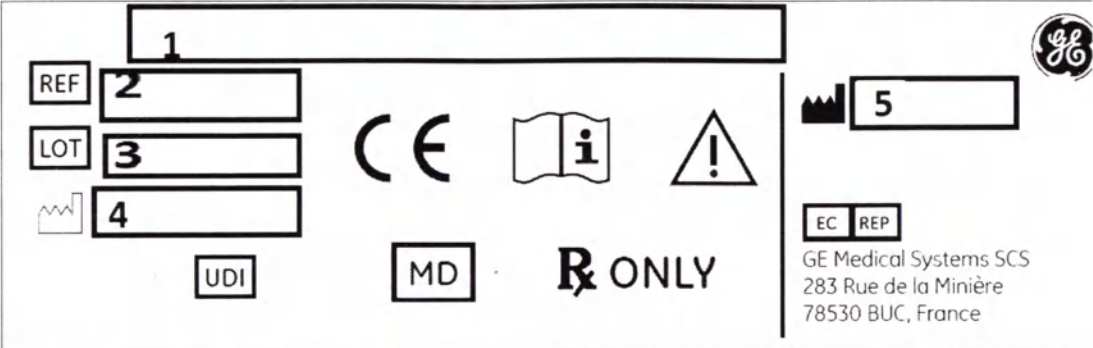
Intertek
56287



0197



Datex-Ohmeda, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
United States
By: Lumitex Medical Devices, Inc.

	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация												
Матрасики с распределением веса тела	 The diagram shows a rectangular label for a mattress. At the top is a large box labeled '1'. Below it are three smaller boxes labeled '2', '3', and '4' with labels 'REF', 'LOT', and a factory icon respectively. To the right of these are the CE mark, an 'i' in a circle, and a warning triangle. Further right is a box labeled '5' with a factory icon. Below box '4' is a 'UDI' box. Below box '5' are 'EC' and 'REP' boxes. At the bottom right is the GE logo and the text 'GE Medical Systems SCS, 283 Rue de la Minière, 78530 BUC, France'. In the center bottom are 'MD' and 'Rx ONLY' markings. <table border="1" data-bbox="555 648 2015 887"> <tr> <td>1</td><td>Наименование изделия</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Каталожный номер</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Серийный номер</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Дата производства</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация</td></tr> </table>	1	Наименование изделия	2	Каталожный номер	3	Серийный номер	4	Дата производства	5	Производитель		Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация
1	Наименование изделия												
2	Каталожный номер												
3	Серийный номер												
4	Дата производства												
5	Производитель												
	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация												

Стойки инфузионные,
варианты исполнения:
Вращающийся штатив для
внутривенных вливаний

1
REF 2



EC REP

GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Minière
78530 BUC - FRANCE



0% 85%

50kPa 375mmHg 106kPa 795mmHg

-25°C -13°F +60°C +140°F

5842635 Rev 2

3

LOT 4

5

1	Наименование изделия
2	Каталожный номер
3	Производитель
4	Серийный номер
5	Дата производства

Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация

Стойки инфузионные,
варианты исполнения:
Штатив для внутривенных
вливаний в сборе

1
REF 2



EC REP

GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Minière
78530 BUC - FRANCE



0% 85%

106kPa
795mmHg
50kPa
375mmHg

+60°C
+140°F
-25°C
-13°F

5842635 Rev 2



LOT 4

5

1	Наименование изделия
2	Каталожный номер
3	Производитель
4	Серийный номер
5	Дата производства

Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация



ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
20 ЛИСТОВ

Алхад

