



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № ФСЗ 2011/09722

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Датекс-Охмед Инк.", США,

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

Производитель

"Датекс-Охмед Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58660/86931 от 27.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1984
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078145

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № ФСЗ 2011/09722

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation с принадлежностями:

1. Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation.
2. Весы электронные встроенные в ложе, не более 2 шт. (при необходимости).
3. Блок газосмесительный с Т-образным контуром, не более 2 шт. (при необходимости).
4. Блок контроля подачи кислорода, не более 2 шт. (при необходимости).
5. Лампа фототерапии со светодиодом, СЕ или ИЕС, не более 2 шт. (при необходимости).
6. Датчики кислорода, не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчики для измерения температуры новорожденных, одноразовые, 10 и/или 50 шт/уп не более 50 уп. (при необходимости).
8. Датчики для измерения температуры новорожденных, многоразовые, не более 100 шт. (при необходимости).
9. Пластырь теплоотражающий, одноразовый, для крепления температурного датчика на коже (не более 500 шт.) (при необходимости).
10. Камеры увлажнения для воды, не более 5 шт (при необходимости).
11. Т-образный контур одноразовый, 20 шт/уп., (не более 50 уп.) (при необходимости).
12. Т-образный контур, одноразовый, с маской, неонатальный, 20 шт/уп, (не более 50 уп.) (при необходимости).
13. Т-образный контур одноразовый, с маской, для младенцев, 20 шт/уп, (не более 50 уп.) (при необходимости).
14. Инструкция по эксплуатации, не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Дверцы инкубатора, не более 10 шт.
2. Направляющие для приборов, не более 5 шт.
3. Емкости для аспираторов, не более 500 шт.
4. Вентилятор для циркуляции воздуха, не более 2 шт.
5. Корзина для принадлежностей с креплением «ласточкин хвост», не более 5 шт.
6. Устройство для автономного питания и перемещения, не более 2 шт.
7. Лампы экзаменационные, варианты исполнения:
 - 7.1 Светодиодные с подключением к розетке, СЕ не более 10 шт.;
 - 7.2 Светодиодные с подключением к аппарату, ИЕС не более 10 шт.
8. Манжеты ирисовые для дверец инкубатора, не более 100 шт.
9. Матрасики с распределением веса тела, не более 5 шт.
10. Покрывала защитные, не более 5 шт.
11. Лотки для рентген кассеты, не более 5 шт.
12. Полки мониторные, задние, не более 5 шт.
13. Полки инструментальные, шарнирные, для принадлежностей, не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0138482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № ФСЗ 2011/09722

Лист 2

14. Держатели трубок, с креплением в основании, не более 10 шт.
15. Кабели питания, не более 5 шт.
16. Шланги для кислорода с разъемами NIST/DIN, не более 10 шт.
17. Шланги для воздуха с разъемами NIST/DIN, не более 10 шт.
18. Шланги для аспиратора, не более 5 шт.
19. Стойки инфузионные, варианты исполнения:
 - 19.1 Вращающийся штатив для внутривенных вливаний (не более 5 шт);
 - 19.2 Штатив для внутривенных вливаний в сборе, (не более 5 шт)
20. Крепежи, не более 5 шт.
21. Крепеж для мешка, (не более 5 шт)
22. Крепежи для монитора пациента, варианты исполнения:
 - 22.1 Крепеж для монитора с задним каналом, не более 5 шт.
 - 22.2 Крепеж для монитора пациента с левым и правым каналом, не более 5 шт.
23. Держатели для крепления мешка и маски, не более 10 шт.
24. Крепежи для направления трубок, не более 10 шт.
25. Металлические крепежи для газовых баллонов, не более 5 шт.
26. Крепежи для установки дополнительных приборов, не более 10 шт.
27. Уплотнители для окошек, не более 20 шт.
28. Зажимы крепежные для фиксации приборов, не более 5 шт.
29. Уплотнители углов для портов, не более 20 шт.
30. Крепления, варианты исполнения:
 - 30.1 Крепление для аппарата ИВЛ, не более 10 шт.,
 - 30.2 Крепление для удобного маневрирования оборудованием во время транспортировки, не более 10 шт.,
 - 30.3 Крепление для принадлежностей, не более 10 шт.,
 - 30.4 Крепление для кабелей, не более 10 шт.
31. Фильтры бактериальные для очистки воздуха, не более 100 шт.
32. Рейки для расположения принадлежностей, не более 5 шт.

Место производства:

1. Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550 Madison, WI 53707-7550, USA.
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

0138481