



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2016/4283

На медицинское изделие

Система комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга ComboLab с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, WI 53226, USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, WI 53226, USA**

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems Information Technologies, 465 Pan American Drive, Suite 11, El Paso, Texas 79907, USA

Номер регистрационного досье № РД-60768/107501 от 08.02.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2016/4283

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга ComboLab с принадлежностями:

I. Система комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга ComboLab (базовый состав):

1. Компьютер для сбора данных.
2. Блок интегральных схем.
3. Мониторы (не более 5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Удаленный терминал оператора.
2. Рабочая клиентская станция пользователя.
3. Трансформатор разделительный (не более 2 шт.).
4. Рабочий стол специальный.
5. Подвижная подставка для оборудования
6. Сканер штрих-кодов линейный (не более 3 шт.).
7. Клавиатура компьютерная
8. Мышь компьютерная
9. Принтер цветной или черно-белый.
10. Интерфейс к лазерным принтерам
11. Монитор плоскочелюстной (не более 5 шт.).
12. Крепления мониторов (не более 5 шт.).
13. Сервер INW.
14. Модуль данных пациента PDM.
15. Усилитель электрофизиологических сигналов.
16. Кардиостимулятор
17. Штатив для модуля данных пациента PDM.
18. Зажим для модуля данных пациента PDM.
19. Базовая станция модуля данных пациента PDM.
20. Модуль CO2.
21. Блок аналоговых выходов.
22. Модули интерфейсные многоканальные катетерные (не более 7 шт.).
23. Кабели инвазивного давления (не более 10 шт.).
24. Датчики инвазивного давления (не более 20 шт.).
25. Крепление датчика инвазивного давления (не более 10 шт.).
26. Одноразовые линии датчика инвазивного давления (не более 1000 шт.).
27. Кабели для отведений ЭКГ (не более 20 шт.).
28. Отведения ЭКГ (не более 20 шт.).
29. Электроды ЭКГ (не более 3000 шт.).
30. Датчики температурные (не более 10 шт.).
31. Шланги неинвазивного давления (не более 50 шт.).
32. Манжеты неинвазивного давления (не более 50 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0136935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2016/4283

Лист 2

33. Кабели интерфейсные для датчика насыщения крови кислородом SpO2 (не более 50 шт.).
34. Датчики насыщения крови кислородом SpO2 (не более 50 шт.).
35. Кабели регистрации сердечного выброса (не более 20 шт.).
36. Датчики регистрации сердечного выброса (CO) (не более 20 шт.).
37. Датчики для определения сердечного выброса методом термодилуции (не более 50 шт.).
38. Опциональное программное обеспечение для анализа электрофизиологических и гемодинамических данных на оптическом или электронном носителе (не более 20 шт.).
39. Базовое программное обеспечение для анализа электрофизиологических и гемодинамических данных на оптическом или электронном носителе (не более 20 шт.).
40. Программное обеспечение установки обновлений на оптическом или электронном носителе (не более 20 шт.).
41. Диск с актуальной конфигурацией системы.
42. Программное обеспечение Waveform Dataripe для передачи колебательного сигнала на сторонний компьютер.
43. Динамики дистанционные.
44. Шнуры питания (не более 5 шт.).
45. Видеокабели (не более 5 шт.).
46. Кабели сетевые (не более 5 шт.).
47. Кабели для динамиков (не более 4 шт.).
48. Кабель – адаптер Y-образный типов IP1, IP2.
49. Кабели сетевые типа Ethernet (не более 5 шт.).
50. Кабели для модуля данных пациента PDM (не более 25 шт.).
51. Кабели для усилителя электрофизиологических сигналов (не более 25 шт.).
52. Кабели оптоволоконные (не более 25 шт.).
53. Интерфейсные кабели к устройствам для абляции (не более 10 шт.).
54. SD-карты памяти (не более 25 шт.).
55. Источник бесперебойного питания (ИБП) линейно-интерактивный.
56. Руководство пользователя системы (не более 10 шт.).
57. Техническая документация (не более 10 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136936