



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года № РЗН 2019/8251

На медицинское изделие

Монитор пациента, варианты исполнения B105P, B125P, B105M, B125M, B155M

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60614/108987 от 05.02.2024

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 18 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3722
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года № РЗН 2019/8251

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента, варианты исполнения B105P, B125P, B105M, B125M, B155M:

I. Монитор пациента B105P, в составе:

1. Монитор пациента B105P.
2. Кабель питания (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
5. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).
6. Термопринтер для печати данных мониторинга, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
7. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
8. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).
9. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
10. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости).
13. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
14. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 2

15. Кабели датчика пульсоксиметрии TruSignal (не более 100 шт.) (при необходимости).
16. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «накожный TruSignal» (не более 500 шт.) (при необходимости).
17. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
18. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
19. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
20. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).
21. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
22. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
23. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
24. Ролл-стенд (при необходимости).
25. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Канал настенный (при необходимости).
27. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
29. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
31. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
32. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

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

Д.Ю. Павлюков

0144401

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 3

(при необходимости).

35. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).

36. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

37. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyair Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

38. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

39. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

40. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).

41. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).

42. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

43. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).

44. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).

45. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).

46. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).

47. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

48. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).

49. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800.

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

Д.Ю. Павлюков

0144402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 4

РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).

50. Дисплей центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

51. ПО центральной станции (не более 50 шт.) (при необходимости).

52. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).

53. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).

II. Монитор пациента B125P, в составе:

1. Монитор пациента B125P.

2. Кабель питания (не более 5 шт.).

3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).

4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).

5. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).

6. Термопринтер для печати данных мониторинга, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).

7. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

8. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).

9. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

10. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

11. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).

12. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости).

13. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный».

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

Д.Ю. Павлюков

0144403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 5

производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

14. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).

15. Кабели датчика пульсоксиметрии TruSignal (не более 100 шт.) (при необходимости).

16. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «накожный TruSignal» (не более 500 шт.) (при необходимости).

17. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).

18. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

19. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

20. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).

21. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).

22. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).

23. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).

24. Ролл-стенд (при необходимости).

25. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).

26. Канал настенный (при необходимости).

27. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).

28. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).

29. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).

30. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).

31. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).

32. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).

33. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные»,

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

Д.Ю. Павлюков

0144404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 6

производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).

34. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).

35. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).

36. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

37. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyair Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

38. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

39. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

40. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).

41. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).

42. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

43. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).

44. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).

45. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).

46. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).

47. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE

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

Д.Ю. Павлюков

0144405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 7

Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

48. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien Inc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).

49. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).

50. Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

51. ПО центральной станции (не более 50 шт.) (при необходимости).

52. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).

53. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).

III. Монитор пациента B105M, в составе:

1. Монитор пациента B105M.

2. Кабель питания (не более 5 шт.).

3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).

4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).

5. Рама для модулей (не более 3 шт.) (при необходимости).

6. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).

7. Термопринтер для печати данных мониторинга производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).

8. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «на 12 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

9. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).

10. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

11. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0144406

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 8

12. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости).
14. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
15. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).
16. Кабели датчика пульсоксиметрии, варианты исполнения TruSignal, Nellcor, Masimo (не более 100 шт.) (при необходимости).
17. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo» (не более 500 шт.) (при необходимости).
18. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
19. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
20. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Кабели интерфейсные инвазивного давления, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Трансдюсеры инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
25. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления, производства Bioptimal

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

Д.Ю. Павлюков

0144407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 9

International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
(не более 1000 шт.) (при необходимости).

26. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).

27. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).

28. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).

29. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).

30. Ролл-стенд (при необходимости).

31. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).

32. Канал настенный (при необходимости).

33. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).

34. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).

35. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).

36. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).

37. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).

38. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).

39. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).

40. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).

41. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).

42. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).

43. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

44. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyair Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 10

45. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
46. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
47. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
48. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).
49. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
50. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).
51. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).
52. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
53. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).
54. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
55. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
56. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).
57. Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
58. ПО центральной станции (не более 50 шт.) (при необходимости).
59. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).
60. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).
61. Сканер штрих-кодов, производства Code Corporation, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems

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

Д.Ю. Павлюков

0141491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года № РЗН 2019/8251

Лист 11

(China) Co., Ltd. (не более 5 шт.) (при необходимости).

IV. Монитор пациента B125M, в составе:

1. Монитор пациента B125M.
2. Кабель питания (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
5. Рама для модулей (не более 3 шт.) (при необходимости).
6. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Термопринтер для печати данных мониторинга производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
8. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «на 12 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
9. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).
10. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости).
14. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
15. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 12

16. Кабели датчика пульсоксиметрии, варианты исполнения TruSignal, Nellcor, Masimo (не более 100 шт.) (при необходимости).
17. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo» (не более 500 шт.) (при необходимости).
18. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
19. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
20. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Кабели интерфейсные инвазивного давления, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Трансдюсеры инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
25. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
26. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).
27. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
28. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
29. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
30. Ролл-стенд (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 13

31. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Канал настенный (при необходимости).
33. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
35. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
37. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
38. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
39. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
41. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
42. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
44. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyair Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
45. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
46. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
47. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
48. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 14

49. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
50. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).
51. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).
52. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
53. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).
54. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
55. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
56. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).
57. Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
58. ПО центральной станции (не более 50 шт.) (при необходимости).
59. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).
60. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).
61. Сканер штрих-кодов, производства Code Corporation, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 5 шт.) (при необходимости).
- V. Монитор пациента B155M, в составе:
1. Монитор пациента B155M.
 2. Кабель питания (не более 5 шт.).
 3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
 4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
 5. Рама для модулей (не более 3 шт.) (при необходимости).
 6. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).
 7. Термопринтер для печати данных мониторинга производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 15

8. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «на 12 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
9. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).
10. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости).
14. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
15. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).
16. Кабели датчика пульсоксиметрии, варианты исполнения TruSignal, Nellcor, Masimo (не более 100 шт.) (при необходимости).
17. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo» (не более 500 шт.) (при необходимости).
18. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
19. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 16

20. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Кабели интерфейсные инвазивного давления, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Трансдюсеры инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
25. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
26. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).
27. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
28. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
29. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
30. Ролл-стенд (при необходимости).
31. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Канал настенный (при необходимости).
33. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
35. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
37. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмий (при необходимости).
38. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
39. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные»,

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

Д.Ю. Павлюков

0141497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 17

производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).

41. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).

42. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).

43. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

44. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyair Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

45. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

46. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

47. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).

48. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).

49. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

50. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).

51. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).

52. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).

53. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).

54. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE

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

Д.Ю. Павлюков

0141498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8251

Лист 18

Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

55. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien Ilc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).

56. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).

57. Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт) (при необходимости).

58. ПО центральной станции (не более 50 шт) (при необходимости).

59. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).

60. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).

61. Сканер штрих-кодов, производства Code Corporation, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 5 шт.) (при необходимости).

Место производства:

1. WIPRO GE MEDICAL DEVICE MANUFACTURING PRIVATE LIMITED, No. 4

Kadugodi Industrial Area, Sadarmangala, Whitefield, Bangalore, Karnataka, 560067, India.

2. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144408