



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСЗ 2011/09565

На медицинское изделие

Комплекс мобильный реанимационный Giraffe Shuttle с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Датекс-Охмеда Инк.", США,

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

Производитель

"Датекс-Охмеда Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60761/108721 от 08.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.160**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1063
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/09565

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс мобильный реанимационный Giraffe Shuttle с принадлежностями:

1. Комплекс мобильный реанимационный Giraffe Shuttle.
2. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.
3. Кабель питания.

Принадлежности:

1. Рельсы для крепления дополнительного медицинского оборудования (не более 2 шт.).
2. Крепежи (не более 5 шт.).
3. Держатели для кабелей (не более 10 шт.).
4. Держатели для приборов (не более 10 шт.).
5. Держатели (не более 5 шт.).
6. Держатели для транспортировки (не более 5 шт.).
7. Крепежи для трубок (не более 10 шт.).
8. Крепежи для газовых баллонов (не более 10 шт.).
9. Крепежи для приборов (не более 50 шт.).
10. Ремни для крепления пациента (не более 100 шт.).
11. Ремни для крепления приборов (не более 50 шт.).
12. Полки мониторные (не более 5 шт.).
13. Полки инструментальные (не более 5 шт.).
14. Корзины для принадлежностей (не более 5 шт.).
15. Стойки инфузионные (не более 5 шт.).
16. Пластины теплоотражающие для датчиков (не более 100 шт.).
17. Шланги для кислорода (не более 5 шт.).
18. Шланги для воздуха (не более 5 шт.).
19. Лампа фототерапии.
20. Лампы экзаменационные (не более 5 шт.).
21. Предохранители (не более 10 шт.).
22. Зажимы крепежные (не более 5 шт.).
23. Батареи аккумуляторные (не более 10 шт.).
24. Фильтры воздушные (не более 5 шт.).
25. Инструкции и специализированная литература на различных носителях (не более 10 шт.).
26. Сервисное руководство на электронном носителе.

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

0136937