



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23490

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE Canvas, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РД-62261/110312 от 10.04.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4929
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23490

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE Canvas, с принадлежностями,
варианты исполнения Canvas 1000, Canvas Smart Display:

I. Монитор пациента CARESCAPE Canvas, вариант исполнения Canvas 1000, в составе:

1. Корпус монитора.
2. Инструкция по эксплуатации (не более 10 шт.).
3. Рама для модулей (на 2 или 5 или 7 слотов) (не более 10 шт.) (при необходимости).
4. Программное обеспечение основное (не более 100 шт.).
5. Программное обеспечение дополнительное (не более 100 шт.) (при необходимости).
6. Модуль измерения гемодинамики (не более 10 шт.) (при необходимости).
7. Модуль транспортный (не более 50 шт.) (при необходимости).
8. Модуль мониторинга капнометрии (не более 10 шт.) (при необходимости).
9. Модуль мониторинга капнометрии для транспортного модуля (не более 10 шт.) (при необходимости).
10. Модуль респираторный E-sCO, E-sCAiO, E-sCOV, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCOVX (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Модуль мониторинга сердечного выброса и инвазивного давления E-COP (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Модуль мониторинга давления E-PP (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Модуль мониторинга давления и температуры E-PT (не более 10 шт.) (при необходимости).
14. Модуль непрерывного измерения сердечного выброса E-PICCO (не более 10 шт.) (при необходимости).
15. Модуль мониторинга энтропии (не более 10 шт.) (при необходимости).
16. Модуль мониторинга нейромышечной проводимости (не более 10 шт.) (при необходимости).
17. Модуль мониторинга пульсоксиметрии E-Masimo, E-NSATX (не более 10 шт.) (при необходимости).
18. Модуль мониторинга ЭЭГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Модуль для подключения отведений ЭЭГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
20. Модуль мониторинга биспектрального индекса (не более 10 шт.) (при необходимости).
21. Преобразователь сигнала модуля биспектрального индекса с интерфейсным кабелем (не более 10 шт.) (при необходимости).
22. Модуль подключения параметрических кабелей (не более 10 шт.) (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0146953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23490

Лист 2

23. Кабели измерения ЭКГ (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Интегрированный кабель измерения ЭКГ (не более 50 шт.) (при необходимости).
25. Проводники ЭКГ на 3, 4, 5, 6 или 10 отведений (не более 150 шт.) (при необходимости).
26. Проводники ЭКГ на 3 отведения неонатальные (не более 100 шт.) (при необходимости).
27. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.) (при необходимости).
28. Кабели измерения пульсоксиметрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
29. Датчики пульсоксиметрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
30. Кабель мониторинга регионарного насыщения кислородом (не более 10 шт.) (при необходимости).
31. Кабель датчиков мониторинга регионарного насыщения кислородом (не более 20 шт.) (при необходимости).
32. Датчики мониторинга регионарного насыщения кислородом (не более 500 шт.) (при необходимости).
33. Шланги для неинвазивного измерения артериального давления (не более 50 шт.) (при необходимости).
34. Манжеты для неинвазивного измерения давления взрослые (не более 100 шт.) (при необходимости).
35. Манжеты для неинвазивного измерения давления детские (не более 100 шт.) (при необходимости).
36. Манжеты для неинвазивного измерения давления неонатальные (не более 100 шт.) (при необходимости).
37. Кабели измерения инвазивного давления (не более 50 шт.) (при необходимости).
38. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 50 шт.) (при необходимости).
39. Кабели измерения температуры (не более 50 шт.) (при необходимости).
40. Датчики температуры (не более 100 шт.) (при необходимости).
41. Кабель сердечного выброса (не более 50 шт.) (при необходимости).
42. Датчик температуры вводимого раствора (не более 50 шт.) (при необходимости).
43. Кабель непрерывного сердечного выброса (не более 4 шт.) (при необходимости).
44. Кабель для модуля капнометрии (не более 10 шт.) (при необходимости).
45. Кабель мониторинга капнометрии Microstream (не более 10 шт.) (при необходимости).
46. Водяные ловушки (не более 500 шт.) (при необходимости).
47. Линии отбора газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
48. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23490

Лист 3

49. Адаптер газовый (не менее 1000 шт.) (при необходимости).
50. Канюли назальные (не более 1000 шт.) (при необходимости).
51. Сенсоры для спирометрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
52. Трубки спирометрические (не более 1000 шт.) (при необходимости).
53. Кабель для измерения энтропии (не более 50 шт.) (при необходимости).
54. Сенсоры для измерения энтропии (не более 1000 шт.) (при необходимости).
55. Кабель нейромышечной проводимости (не более 50 шт.) (при необходимости).
56. Устройство сбора электрического сигнала нейромышечной проводимости (не более 50 шт.) (при необходимости).
57. Устройство сбора механического сигнала нейромышечной проводимости (не более 50 шт.) (при необходимости).
58. Адаптер регионального блока (не более 50 шт.) (при необходимости).
59. Электроды нейромышечной проводимости (не более 1000 шт.) (при необходимости).
60. Отведения ЭЭГ (не более 50 шт.) (при необходимости).
61. Кабель для сенсоров BIS (не более 50 шт.) (при необходимости).
62. BIS сенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея (не более 100 шт.).
2. Док-станция модуля (не более 50 шт.).
3. Заглушки на раму для модулей (не более 10 шт.).
4. DIN адаптер для кабеля ЭКГ на 5 или 3 отведений (не более 10 шт.).
5. Адгезивная лента для датчиков пульсоксиметрии (не более 1000 шт.).
6. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).
7. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 50 шт.).
8. Канал для настенного крепления монитора (не более 10 шт.).
9. Крепление монитора пациента (не более 50 шт.).
10. Крепление рамы для модулей (не более 10 шт.).
11. Крепление кабелей (не менее 50 шт.).
12. Крепление модуля (не более 50 шт.).
13. Передвижной стенд монитора (не более 5 шт.).
14. Передвижной стенд для модуля (не более 5 шт.).
15. Адаптер крепления дисплея, рамы для модулей (не более 50 шт.).
16. Крепление устройства сопряжения сети Unity Network ID (не более 10 шт.).
17. Кабели питания (не более 100 шт.).
18. Блок питания (не более 100 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0146955



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23490

Лист 4

19. Кабель подключения модуля (не более 100 шт.).
20. Кабель соединительный (не более 100 шт.).
21. Кабели USB (не более 50 шт.).
22. Кабели подключения к внутрибольничной сети (не более 100 шт.).
23. Конвертеры видеосигнала (не более 50 шт.).
24. Дисплей Canvas D19 (не более 10 шт.).
25. Ключи обновления программного обеспечения (не более 50 шт.).
26. Центральная станция (не более 5 шт.).
27. Дисплеи центральной станции (не более 10 шт.).
28. ПО центральной станции (не более 50 шт.).
29. Клавиатура (не более 10 шт.).
30. Мышь (не более 10 шт.).
31. Источник бесперебойного питания (не более 10 шт.).
32. Устройство сопряжения сети Unity Network ID (не более 50 шт.).
33. Идентификационные коммуникационные адаптеры устройства сопряжения сети (не более 200 шт.).
34. Устройство удаленных сигналов тревоги.
35. Термопринтер.
36. Термобумага.

II. Монитор пациента CARESCAPE, вариант исполнения Canvas Smart Display, в составе:

1. Корпус монитора.
2. Инструкция по эксплуатации (не более 10 шт.).
3. Рама для модулей (на 2 или 5 или 7 слотов) (не более 10 шт.) (при необходимости).
4. Программное обеспечение основное (не более 100 шт.).
5. Программное обеспечение дополнительное (не более 100 шт.) (при необходимости).
6. Модуль измерения гемодинамики (не более 10 шт.) (при необходимости).
7. Модуль транспортный (не более 50 шт.) (при необходимости).
8. Модуль мониторинга капнометрии для транспортного модуля (не более 10 шт.) (при необходимости).
9. Кабели измерения ЭКГ (не более 100 шт.) (при необходимости).
10. Интегрированный кабель измерения ЭКГ (не более 50 шт.) (при необходимости).
11. Проводники ЭКГ на 3, 4, 5, 6 или 10 отведений (не более 150 шт.) (при необходимости).
12. Проводники ЭКГ на 3 отведения неонатальные (не более 100 шт.) (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0146956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23490

Лист 5

13. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.) (при необходимости).
14. Кабели измерения пульсоксиметрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
15. Датчики пульсоксиметрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
16. Кабель мониторинга регионарного насыщения кислородом (не более 10 шт.) (при необходимости).
17. Кабель датчиков мониторинга регионарного насыщения кислородом (не более 20 шт.) (при необходимости).
18. Датчики мониторинга регионарного насыщения кислородом (не более 500 шт.) (при необходимости).
19. Шланги для неинвазивного измерения артериального давления (не более 50 шт.) (при необходимости).
20. Манжеты для неинвазивного измерения давления взрослые (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Манжеты для неинвазивного измерения давления детские (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Манжеты для неинвазивного измерения давления неонатальные (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Кабели измерения инвазивного давления (не более 50 шт.) (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 50 шт.) (при необходимости).
25. Кабели измерения температуры (не более 50 шт.) (при необходимости).
26. Датчики температуры (не более 100 шт.) (при необходимости).
27. Кабель для модуля капнометрии (не более 10 шт.) (при необходимости).
28. Кабель мониторинга капнометрии Microstream (не более 10 шт.) (при необходимости).
29. Водяные ловушки (не более 500 шт.) (при необходимости).
30. Линии отбора газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
31. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
32. Адаптер газовый (не менее 1000 шт.) (при необходимости).
33. Канюли назальные (не более 1000 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея (не более 100 шт.).
2. Док-станция модуля (не более 50 шт.).
3. Заглушки на раму для модулей (не более 10 шт.).
4. DIN адаптер для кабеля ЭКГ на 5 или 3 отведений (не более 10 шт.).
5. Адгезивная лента для датчиков пульсоксиметрии (не более 1000 шт.).
6. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0146957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23490

Лист 6

7. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 50 шт.).
8. Канал для настенного крепления монитора (не более 10 шт.).
9. Крепление монитора пациента (не более 50 шт.).
10. Крепление рамы для модулей (не более 10 шт.).
11. Крепление кабелей (не менее 50 шт.).
12. Крепление модуля (не более 50 шт.).
13. Передвижной стенд монитора (не более 5 шт.).
14. Передвижной стенд для модуля (не более 5 шт.).
15. Адаптер крепления дисплея, рамы для модулей (не более 50 шт.).
16. Крепление устройства сопряжения сети Unity Network ID (не более 10 шт.).
17. Кабели питания (не более 100 шт.).
18. Блок питания (не более 100 шт.).
19. Кабель подключения модуля (не более 100 шт.).
20. Кабель соединительный (не более 100 шт.).
21. Кабели USB (не более 50 шт.).
22. Кабели подключения к внутрибольничной сети (не более 100 шт.).
23. Конвертеры видеосигнала (не более 50 шт.).
24. Ключи обновления программного обеспечения (не более 50 шт.).
25. Центральная станция (не более 5 шт.).
26. Дисплеи центральной станции (не более 10 шт.).
27. ПО центральной станции (не более 50 шт.).
28. Клавиатура (не более 10 шт.).
29. Мышь (не более 10 шт.).
30. Источник бесперебойного питания (не более 10 шт.).
31. Устройство сопряжения сети Unity Network ID (не более 50 шт.).
32. Идентификационные коммуникационные адаптеры устройства сопряжения сети (не более 200 шт.).
33. Устройство удаленных сигналов тревоги.
34. Термопринтер.
35. Термобумага.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146958