



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23135

На медицинское изделие

**Система мониторинга физиологических показателей с принадлежностями
Carescape One**

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61267/110680 от 06.03.2024

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 12 июля 2024 года № 140/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0076929



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23135

Лист 1

На медицинское изделие

**Система мониторинга физиологических показателей с принадлежностями
Carescape One, в составе:**

1. Монитор Carescape One.
2. Кабели питания - не более 10 шт.
3. Эксплуатационная документация - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Блок питания - не более 10 шт.
5. Док-станции монитора, варианты исполнения CARESCAPE Dock F0 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Аккумулятор - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Модули капнометрии LoFlo - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Кабели капнометрии CARESCAPE CO2- LoFlo - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Лицензии ПО - не более 100 шт., в составе:
 - «Отделение интенсивной терапии»;
 - «Отделение экстренной помощи» (при необходимости);
 - «Неонатальное отделение интенсивной терапии» (при необходимости);
 - «Операционная» (при необходимости);
 - «Отделение постнаркозного наблюдения» (при необходимости).
10. Проводники ЭКГ, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 4 отведения», «на 5 отведений», «на 6 отведений» - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Электроды ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные» - не более 1000 шт. (при необходимости).
12. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения Trusignal (пальцевой), Trusignal (накожный), Masimo RD Set (пальцевой), Masimo LNCS (пальцевой), Nellcor OxiMax (пальцевой) - не более 300 шт. (при необходимости).
13. Адгезивные ленты - не более 1000 шт. (при необходимости).
14. Манжеты НИАД, варианты исполнения «взрослые DURA-CUF», «детские DURA-CUF», «взрослые SOFT-CUF», «детские SOFT-CUF», «неонатальные SOFT-CUF», «взрослые CLASSIC-CUF», «детские CLASSIC-CUF», «неонатальные CLASSIC-CUF», «взрослые RADIAL-CUF» - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Шланги НИАД, варианты исполнения «взрослый», «детский» - не более 20 шт. (при необходимости).
16. Датчики температуры, варианты исполнения «поверхностный», «полостной» - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Газозаборные канюли - не более 500 шт. (при необходимости).

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



Д.В. Пархоменко

0145064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23135

Лист 2

18. Адаптеры, варианты исполнения «прямой», «угловой» - не более 500 шт. (при необходимости).
19. Газозаборные линии - не более 500 шт. (при необходимости).
20. Датчики инвазивного давления - не более 500 шт. (при необходимости).
21. Линии промывки инвазивного давления - не более 1000 шт. (при необходимости).
22. Кабели ЭКГ CARESCAPE ECG - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Кабели инвазивного давления CARESCAPE Pressure, варианты исполнения «на два канала», «универсальный» - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Кабели температуры CARESCAPE Temperature - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Кабели пульсоксиметрии CARESCAPE SpO2 - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Интерфейсный кабель пульсоксиметрии Masimo - не более 20 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Ролл-стенды.
2. Крепления.
3. Кабели.
4. Клипсы.
5. Переходники.

Место производства:

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

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0145065