



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 апреля 2016 года № РЗН 2016/3956

На медицинское изделие

Монитор пациента Carescape B450 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

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

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия,

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

Место производства медицинского изделия

Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РД-8365/40091 от 28.08.2015

Вид медицинского изделия **190850**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2016 года № 3159
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2016 года № РЗН 2016/3956

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента Carescape B450 в составе, с принадлежностями:

Состав:

1. Корпус монитора.
2. Руководство пользователя.
3. Дополнительное руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Сканер штрих-кода.
2. Устройство сопряжения сети Unity Network ID.
3. Пульт дистанционного управления монитором пациента.
4. Термопринтер.
5. Аккумулятор монитора (не более 2 шт.).
6. Приложение программное iPanel.
7. Модуль E-PSMP.
8. Модуль E-PSM.
9. Модуль PDM.
10. Модуль E-MINIC.
11. Модуль E-COP.
12. Модуль E-COPSV.
13. Модуль E-PIOCO.
14. Модуль E-P.
15. Модуль E-PT.
16. Модуль E-PP.
17. Модуль E-NMT.
18. Модуль E-NSATX.
19. Модуль E-MASIMO.
20. Модуль E-EEG.
21. Модуль E-BIS мониторинга биспектрального индекса.
22. Модуль E-ENTROPY.
23. Модуль E-Blanc.
24. Карта для активации WLAN.
25. Провод контактный Multi-Link 3-канальный IEC, 74/130 см в комплекте с контактным устройством.
26. Провод контактный Multi-Link 5-канальный IEC, 74/130 см в комплекте с контактным устройством.
27. Провод контактный Multi-Link 6-канальный IEC, 74/130 см в комплекте с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

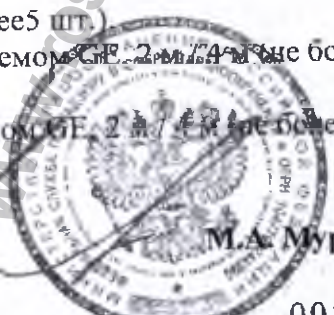
от 15 апреля 2016 года № РЗН 2016/3956

Лист 2

контактным устройством.

28. Кабель Multi-Link для ЭКГ в неонат. отд. на 3/5 отведения, DIN, IEC, 1.2 м / 3.6 м.
29. Кабель Multi-Link для ЭКГ в неонат. отд. на 3/5 отведения, DIN, 1.2 м / 3.6 м.
30. Кабель Multi-Link для ЭКГ на 3/5 отведений с фильтром для электрохирургии (ESU), IEC, 1.2 / 3.6 м.
31. Кабель Multi-Link для ЭКГ на 3/5 отведений с фильтром для электрохирургии (ESU), 1.2 / 3.6 м.
32. Кабель Multi-Link для ЭКГ на 3/5 отведений, IEC, 1.2 / 3.6 м.
33. Комплект преобразователей Multi-Link на 12 отведений по стандарту DIN.
34. Комплект преобразователей Multi-Link на 3 отведения по стандарту DIN.
35. Комплект преобразователей Multi-Link на 5 отведений по стандарту DIN.
36. Стыковочный интерфейсный кабель, 3 отведения, от разъема Multi-Link к комплекту отведений серии 300, IEC, длина 3 м.
37. Стыковочный интерфейсный кабель, 5 отведения, от разъема Multi-Link к комплекту отведений серии 300, IEC, длина 3 м.
38. Преобразователь из трех отведений с клипсами / зажимами, IEC, 125 / 75, 150 см.
39. Преобразователь из пяти отведений с клипсами / зажимами, IEC, 125 / 75, 150 см.
40. Преобразователь из шести отведений с клипсами / зажимами, IEC, 125 / 75, 150 см.
41. Преобразователь из трех / пяти / шести отведений с клипсами / зажимами, IEC, 125 / 75, 150 см.
42. Электроды ЭКГ SilverTRACE, взрослые / детские / неонатальные, круглые, вспененные (не более 1000 шт.).
43. Соединительный кабель TruSignal с разъемом GE, длина 3 м.
44. Пальцевой датчик TruSignal, 1 м.
45. Пальцевой датчик TruSignal для взрослых / детей, длина 1 м.
46. Датчик TruSignal обхватывающий для взрослых / детей, длина 1 м (не более 5 шт.).
47. Датчик TruSignal для чувствительной кожи, для взрослых / детей длина 1 м (не более 5 шт.).
48. Пальцевой датчик TruSignal для взрослых / для детей, 1 м (не более 5 шт.).
49. Датчик универсальный TruSignal, для взрослых / детей / грудных детей 0.5 м (не более 5 шт.).
50. Датчики TruSignal для взрослых / детей, 0.3 м (не более 5 шт.).
51. Датчики TruSignal на палец комбинированные, с разъемом GE, 2 м / 4 м (не более 5 шт.).
52. Датчики ушные комбинированные TruSignal с разъемом GE, 2 м / 4 м (не более 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0017889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2016 года № РЗН 2016/3956

Лист 3

53. Датчик комбинированный TruSignal PediTip на кончик пальца ребенка с разъемом GE, 1м / 3 м (не более 5 шт.).
54. Прикроватный зажим.
55. Сменная клейкая лента, широкая.
56. Сменный вспененный обхватывающий фиксатор, большой / средний / малый размер.
57. Датчик на палец, взрослый, LNOP DC-195 (не более 10 шт.).
58. Датчик на палец, детский, LNOP-DCIP (не более 10 шт.).
59. Соединительный кабель для Masimo LNOP, длина 1.2 м / 2.4 м / 3.6 м.
60. Сменная лента для датчиков серии Neo (не более 100 шт.).
61. Датчик ушной, взрослый LNCS TC-I, >30 кг (не более 10 шт.).
62. Датчик Masimo Sensor LNCS Y1, универсальный, многоразовый (не более 10 шт.).
63. Датчик Masimo Sensor LNOP NEO-Bridge для новорожденных, наклеиваемый (не более 100 шт.).
64. Соединительный кабель для Nellcor OxiMax, длина 1.2м / 3 м.
65. Лента Nellcor (не более 100 шт.).
66. Датчик на палец / ножной / ушной, для детей / взрослых / новорожденных (не более 10 шт.).
67. Датчик на палец, взрослый, DS100A, >40 кг.
68. Датчик на палец Oxiband, для новорожденных / взрослых, OXI-A/N, <3 кг или >40 кг.
69. Датчик универсального использования, для новорожденных / детей / взрослых, D-YS, >1 кг.
70. Клипса ушная, детская / взрослая, D-YSE, >30 кг.
71. Манжета для детей / взрослых / новорожденных малый размер / стандартный / набедренная / удлиненная, двухтрубчатая / однострубочатые с парным сверхминиатюрным коннектором (не более 50 шт.).
72. Воздушный шланг, НАД, для новорожденных / взрослых / детей, длина 1.2 м / 3.6 м / 6 м.
73. Кабель-адаптер датчика BD-Spectramed Single / Dual InvBP Abbott-Hospira / Edwards, 1,2 м / 3,6 м (не более 10 шт.).
74. Кабель-адаптер Dual IBP, 30 см (не более 10 шт.).
75. Подложка Biotrans (не более 100 шт.).
76. Клипс вертикального крепления (не более 10 шт.).
77. Пищеводный стетоскоп с датчиком температуры, 9F / 12F / 18F / 24F (не более 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2016 года № РЗН 2016/3956

Лист 4

78. Температурный датчик общего назначения 9F / 12F (не более 10 шт.).
79. Накожный температурный датчик (не более 10 шт.).
80. Тимпанический температурный датчик со / без вспененным материалом (не более 100 шт.).
81. Тимпанический температурный датчик без вспененного материала (не более 100 шт.).
82. Датчик общего назначения, серия 400, детский / взрослый (не более 10 шт.).
83. Одинарный соединительный кабель датчика контроля температуры 0.5 м / 3.6 м / 2.8 м (не более 5 шт.).
84. Двойной кабель датчика контроля температуры, 0,5 м, совместим с датчиками YSI серии 400
85. Датчик вводимого вещества в трубке (не более 100 шт.).
86. Термодиллюционный катетер, одноразовый (не более 100 шт.).
87. Устройство СВ для вводимого вещества комнатной температуры, одноразовое (не более 100 шт.).
88. Кабель сердечного выброса, длина 3.6 м / 2.7 м / 1.2 м (не более 5 шт.).
89. Соединительный кабель температурных датчиков серии 400, 1.3 м / 2.8 м / 3.6 м.
90. Кабель для подсоединения катетера (не более 10 шт.).
91. Оптический модуль Edwards OM-2E.
92. Прямой Т-образный адаптер, 22 мм / 15 мм, мертвое пространство: 7,5 мл / 10 мл (не более 100 шт.).
93. Адаптер с малым объемом мертвого пространства для эндотрахеальных трубок (не более 100 шт.).
94. Прямые / угловые адаптеры для дыхательных путей (не более 100 шт.).
95. Пробозаборная линия для CO2 одноразового применения (не более 100 шт.).
96. Носовая пробоотборная линия, взрослая / большая (не более 100 шт.).
97. Отводная линия для возврата и отвода газов, 2 м, одноразовая (не более 100 шт.).
98. Адаптер для возврата газа, 22 мм / 22 мм, одноразовый (не более 100 шт.).
99. Линия вывода с фитингом Coulter, одноразовая, 1 м / 18 см (не более 100 шт.).
100. Влагоотделитель D-fend / D-fend Pro для анестезии, многоразовый / одноразовый (не более 100 шт.).
101. Влагоотделитель для интенсивной терапии D-fend+ / D-fend Plus. Одноразовый / многоразовый (не более 100 шт.).
102. Влагоотделитель Mini D-fend (не более 100 шт.).
103. Датчик D-lite+, для влажных условий, 22 мм М / 15 мм Е / 15 мм М (не более 100 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0017891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2016 года № РЗН 2016/3956

Лист 5

104. Датчик Pedi-lite+ для влажных условий, 22 мм М / 15 мм F-15 мм М (не более 100 шт.).
105. Датчик D-lite, 22 мм М / 15 мм F-15 мм М (не более 100 шт.).
106. Датчик Pedi-lite, 22 мм М / 15 мм F-15 мм М (не более 100 шт.).
107. Спирометрическая трубка, желтая, 2 м / 3 м / 6 м (не более 100 шт.).
108. Датчик энтропии GE, одноразовый (не более 100 шт.).
109. Энтропийный кабель GE, 3.5 м (не более 5 шт.).
110. Датчик для измерения энтропии EasyFit (не более 10 шт.).
111. Датчик НМП MechanoSensor / ElectroSensor, 0.3 м (не более 10 шт.).
112. Кабель датчика НМП, 1.5 м / 3.3 м (не более 3 шт.).
113. Адаптер регионарной блокады для НМП, 0,5 м.
114. Электроды НМП (не более 100 шт.).
115. Симулятор НМП (не более 5 шт.).
116. Кабель PiCCO для непрерывного мониторинга сердечного выброса.
117. Кабель датчика вводимого раствора PiCCO.
118. Комплект отведений 1 для ЭЭГ с предварительно заданной конфигурацией, базовый, 2 кан., биполярный, монтаж 1: A1-Fp1, 2: A2-Fp, земля.
119. Комплект отведений 2 для ЭЭГ с предварительно заданной конфигурацией, общий, 4 кан., биполярный, монтаж 1: Fp-T3, 2: Fp2-T4, C3-01, 4: C4-02, земля.
120. Комплект отведений 3 для ЭЭГ с предварительно заданной конфигурацией, AEP, 2 кан., референтный, монтаж 1: A1-Fz, 2: A2-Fz, земля.
121. Клипса (заземления) для отдельного отведения ЭЭГ (не более 1000 шт.).
122. Наконечник цветной (кан. 2), биполярный, отдельного отведения ЭЭГ (не более 100 шт.).
123. Комплект наушников для слухового вызванного потенциала (AEP), в сборе:
 - 123.1. Наушники;
 - 123.2. Разделитель звука;
 - 123.3. Комплект проводов с одноразовыми ушными вкладышами.
124. Ушные вкладыши для комплекта наушников (не более 100 шт.).
125. Датчик BIS Sensor Quatro взрослый / педиатрический (не более 100 шт.).
126. Кабель, BIS PIC, 1.3 м.
127. Кабель подключения дистанционного управления.
128. Кабель устройства сопряжения сети.
129. Кабель от DVI-D к DVI-D, 1 м / 3 м / 5 м.
130. Кабель в сборе RJ45 белый (1,5 м / 3 м / 6 м).
131. Кабель USB-A к USB-B, 1 м / 3 м / 5 м.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2016 года № РЗН 2016/3956

Лист 6

132. Шнур питания для стран континентальной Европы 2,5 м.
133. Адаптер для плоской панели.
134. Дополнительная монтажная плита для плоского дисплея в комплекте с цилиндрическими стойками.
135. Mini-Dock модуля PDM.
136. Адаптер модуля PDM.
137. Мачтовое крепление для PSM короткое 3 м / 6.3 м.
138. Крепление для сканера штрих-кодов.
139. Держатель пульта дистанционного управления.
140. Крепление для устройства сопряжения сети Unity Network ID.
141. Роликовая стойка.
142. Верхнее крепление для счетчика переносного монитора.
143. Быстрое крепление монитора пациента.
144. Крюк для монтажа монитора CARESCAPE B450 на ограждении кровати.
145. Вертикальный контейнер в комплекте с монтажным набором для ЦПУ и канала.
146. Термобумага, ширина 50 мм, 20 рулонов в упаковке (не более 10 шт.).
147. Ключ для активации основного программного обеспечения на бумажном или оптическом носителе.
148. Ключ для активации пакета программ «операционный зал (анестезиология)» на бумажном или оптическом носителе.
149. Ключ для активации пакета программ «отделение посленаркозного наблюдения (палата пробуждения)» на бумажном или оптическом носителе.
150. Ключ для активации пакета программ «интенсивная терапия» на бумажном или оптическом носителе.
151. Ключ для активации пакета программ «отделение экстренной помощи (отделение неотложной помощи)» на бумажном или оптическом носителе.
152. Ключ для активации пакета программ «неонатальное отделение интенсивной терапии (неонатальная терапия)» на бумажном или оптическом носителе.
153. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Двойное видео» на бумажном или оптическом носителе.
154. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Измерение Анестетика» на бумажном или оптическом носителе.
155. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Аналгезия / SPI» на бумажном или оптическом носителе.
156. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «12-часовой анализ трендов» на бумажном или оптическом носителе.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2016 года № РЗН 2016/3956

Лист 7

157. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Тренды высокого разрешения» на бумажном или оптическом носителе.
158. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Тренды в реальном времени / минитренды» на бумажном или оптическом носителе.
159. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Полный анализ аритмий» на бумажном или оптическом носителе.
160. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «ЭКГ 12SL с ASI-TIPi» на бумажном или оптическом носителе.
161. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Анализ ST с несколькими отведениями» на бумажном или оптическом носителе.
162. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «ЭКГ 12RL с 12 отведениями» на бумажном или оптическом носителе.
163. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «MuseView» на бумажном или оптическом носителе.
164. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Гемодинамические расчеты» на бумажном или оптическом носителе.
165. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Сеть и автоматический просмотр тревог» на бумажном или оптическом носителе.
166. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Измерения SvO₂» на бумажном или оптическом носителе.
167. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Расчет сердечного выброса» на бумажном или оптическом носителе.
168. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Комбинированная ЭКГ телеметрия» на бумажном или оптическом носителе.
169. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Измерения PICCO» на бумажном или оптическом носителе.
170. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Изменение инвазивного давления» на бумажном или оптическом носителе.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017894