



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/12389

от 23 июля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Дрегер Медикал Системз, Инк.», США,

Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Мониторы пациента серии Infinity, с принадлежностями

(см. Приложение на 9 листах)

производства

«Дрегер Медикал Системз, Инк.», США,

Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4180

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №8875 от 21.03.2012

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2012 года №278-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000044

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12389

Лист 2

1. Крепление монитора на кровать.
2. Интерфейсная плата.
3. Докинг-станция механическая.
4. Докинг-станция интерфейсная.
5. Докинг-станция сетевая Infinty Docking Station.
6. Докинг-станция сетевая Infinty Docking Station с модулем интерфейсов MIB.
7. Устройство коммуникационное для подключения и крепления монитора пациента.
8. Конвертер протоколов обмена данными.
9. Кабель интерфейсный подключения конвертера протоколов к наркозно-дыхательному аппарату.
10. Кабель интерфейсный подключения конвертера протоколов к аппарату искусственной вентилиции легких.
11. Кабель интерфейсный подключения конвертера протоколов к дополнительному оборудованию.
12. Кабели информационной сети стандарта Ethernet (длины 1.2м, 2.4м, 4.9м, 20м.).
13. Кросс-кабели информационной сети стандарта Ethernet (длины 2м, 6м.).
14. Кабель интерфейсный подключения монитора к персональному компьютеру.
15. Кабель синхронизации монитора и дефибриллятора.
16. Адаптер беспроводной сети монитора пациента.
17. Карта памяти.
18. Дисплей для отображения информации.
19. Кабель подключения дисплея к монитору пациента (длина 3м, 20м, 23 м).
20. Кронштейн крепления дисплея.
21. Кронштейн крепления блока питания дисплея.
22. Стойка напольная мобильная на колесах для крепления дисплея.
23. Кронштейн крепления блока питания дисплея для стойки напольной мобильной.
24. Управляющий независимый медицинский терминал (компьютер-моноблок) C700.
25. Управляющий независимый медицинский терминал (компьютер-моноблок) C500.
26. Блок питания C700.
27. Блок питания C500.
28. Клавиатура для персонального компьютера.
29. Манипулятор типа "мышь".
30. Программное обеспечение C700/C500 для просмотра данных мониторов, подключенных к информационной сети.
31. Программное обеспечение C700/C500 для интеграции в общий интерфейс стандартных Windows/Web приложений.
32. Программное обеспечение C700/C500 для обмена данными радиологических

прио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

23 июля 2012 года

0000065

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12389

Лист 1

Мониторы пациента серии Infinity, варианты исполнения: Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XL, Infinity Kappa, Infinity M300.
Основное устройство.
Инструкция по эксплуатации на русском языке.
Блок питания с кабелем.
Принадлежности:
Батарея аккумуляторная свинцово-кислотная.
Батарея аккумуляторная свинцово-кислотная быстросъемная.
Батарея аккумуляторная литиевая.
Зарядное устройство для свинцовых батарей.
Зарядное устройство для литиевых батарей.
Крепление монитора на стену.
Крепление блока питания на стену.
Крепление монитора на полку.
Крепление блока питания на полку.
Крепление монитора на горизонтальный рельс.
Крепление блока питания на горизонтальный рельс.
Крепление монитора на вертикальную трубу.
Крепление монитора на вертикальную трубу с динамическим изменением положения и высоты.
Крепление блока питания на вертикальную трубу.
Крепление монитора на вертикальный рельс.
Крепление монитора на вертикальный рельс с динамическим изменением положения и высоты.
Крепление блока питания на вертикальный рельс.
Крепление монитора на консоль электро-газо снабжения.
Крепление монитора на консоль электро-газо снабжения с динамическим изменением положения и высоты.
Крепление блока питания на консоль электро-газо снабжения.
Крепление монитора на наркозно-дыхательный аппарат.
Крепление блока питания на наркозно-дыхательный аппарат.
Крепление монитора на аппарат искусственной вентиляции легких.
Крепление блока питания на аппарат искусственной вентиляции легких.
Стойка напольная мобильная на колесах для крепления монитора.
Стойка напольная мобильная на колесах с изменяемой высотой для крепления монитора.
Крепление блока питания на стойку напольную мобильную.

по руководителя Федеральной службы
надзора в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

3 июля 2012 года

0000064

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12389

Лист 3

- следований в формате DICOM.
- 1. Программное обеспечение C700/C500 для ведения электронной истории болезни.
 - 2. Программное обеспечение C700/C500 для доступа к данным внутрибольничной информационной сети и Интернет.
 - 3. Программное обеспечение C700/C500 для записи и отображения видео данных (видеозахвата).
 - 4. Крепление C700/C500 на стену.
 - 5. Крепление блока питания C700/C500 на стену.
 - 6. Крепление C700/C500 на горизонтальный рельс.
 - 7. Крепление блока питания C700/C500 на горизонтальный рельс.
 - 8. Крепление C700/C500 на вертикальную трубу.
 - 9. Крепление C700/C500 на вертикальную трубу с динамическим изменением положения и высоты.
 - 10. Крепление блока питания C700/C500 на вертикальную трубу.
 - 11. Крепление C700/C500 на вертикальный рельс.
 - 12. Крепление C700/C500 на вертикальный рельс с динамическим изменением положения и высоты.
 - 13. Крепление блока питания C700/C500 на вертикальный рельс.
 - 14. Крепление C700/C500 на консоль электро-газо снабжения.
 - 15. Крепление C700/C500 на консоль электро-газо снабжения с динамическим изменением положения и высоты.
 - 16. Крепление блока питания C700/C500 на консоль электро-газо снабжения.
 - 17. Крепление C700/C500 на наркозно-дыхательный аппарат.
 - 18. Крепление блока питания C700/C500 на наркозно-дыхательный аппарат.
 - 19. Стойка напольная мобильная на колесах для крепления C700/C500.
 - 20. Стойка напольная мобильная на колесах с изменяемой высотой для крепления C700/C500.
 - 21. Крепление блока питания C700/C500 на стойку напольную мобильную.
 - 22. Принтер лазерный.
 - 23. Термопринтер-регистратор.
 - 24. Бумага термопринтера (комплект из 10 рулонов).
 - 25. Кабель интерфейсный подключения термопринтера к монитору.
 - 26. Кронштейн совместного крепления термопринтера и монитора.
 - 27. Монокабель пациента подключения датчиков ЭКГ, пульсоксиметрии SpO2 и температуры для взрослых и детей (1.5м, 2.5м).
 - 28. Монокабель пациента подключения датчиков ЭКГ, пульсоксиметрии SpO2, O2 и температуры, неонатальный (2.5м).
 - 29. Универсальное крепление-держатель монокабеля пациента.

Приложение к руководству Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

23 июля 2012 года

0000066

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12389

Лист 4

- Электроды ЭКГ для взрослых и детей (упаковка 50 штук).
Электроды ЭКГ с кабелем, неонатальные (упаковка 300 штук).
Кабель подключения неонатальных ЭКГ электродов к монокабелю пациента для взрослых и детей.
Вставки-адаптеры подключения неонатальных ЭКГ электродов.
Кабель ЭКГ 3-х электродный.
Кабель ЭКГ 5-ти электродный.
Кабель ЭКГ 6-ти электродный.
Кабель ЭКГ 5-ти электродный для грудных отведений.
Монокабель ЭКГ 3-х электродный.
Монокабель ЭКГ 5-ти электродный.
Монокабель ЭКГ 6-ти электродный.
0. Монокабель ЭКГ 5-ти электродный для грудных отведений.
1. Модуль измерения ЭКГ по 12 отведениям.
2. Кабель интерфейсный подключения модуля ЭКГ-12 к монитору.
3. Вставка-заглушка подключения грудных отведений к модулю ЭКГ-12.
4. Фильтр ЭКГ для подавления помех от электрохирургических инструментов для 3-х, 5-ти и 6-ти электродных кабелей.
5. Фильтр ЭКГ для подавления помех от электрохирургических инструментов для 3-х и 6-ти электродных кабелей.
6. Соединительный шланг для неинвазивного измерения давления у взрослых и детей.
7. Манжеты неинвазивного измерения давления, взрослые и детские, многоразовые (длина окружности: 8-13 см., 12-19 см., 17-25 см., 23-33 см., 23-43 см., 23-53 см., 31-40 см., 31-55 см., 38-50 см.).
8. Манжеты неинвазивного измерения давления, взрослые и детские, одноразовые, комплект - 10 шт. (длина окружности: 8-13 см., 12-19 см., 17-25 см., 23-33 см., 23-43 см., 23-53 см., 31-40 см., 31-55 см., 38-50 см.).
9. Соединительный шланг для неинвазивного измерения давления у неонатальных пациентов.
0. Манжеты неинвазивного измерения давления, неонатальные, одноразовые, комплект - 10 шт. (длина окружности: 3.1-5.7 см., 4.3-8.0 см., 5.8-10.9 см., 7.1-13.1 см., 8.3-15 см.).
1. У-образный кабель подключения 2-х датчиков температуры к монокабелю пациента.
2. Датчик температуры наконечный (1.5м, 3м).
3. Датчик температуры ректальный / эзофагальный для взрослых (1.5м, 3м).
4. Датчик температуры ректальный / эзофагальный для детей (1.5м, 3м).
5. Защитные одноразовые чехлы для ректальных / эзофагальных датчиков температуры набор из 10 шт.).

Исполнитель: Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

23 июля 2012 года

0000067

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12389

Лист 5

6. Удлинительный кабель датчика пульсоксиметрии (длина: 1м, 1.5м, 2м).
7. Датчик пульсоксиметрии, технология Nellcor, многоразовый (на палец, на ухо, на лоб, универсальный, на ногу, на большой палец ноги).
8. Датчики пульсоксиметрии, технология Nellcor, одноразовые, комплект - 24 шт. (на палец, на лоб, универсальный, на ногу, на большой палец ноги, на нос).
9. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Nellcor, одноразовые, универсальные, комплект - 100 шт.
10. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Nellcor, одноразовые, неонатальные, комплект - 100 шт.
11. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Nellcor, многоразовые, универсальные, комплект - 12 шт.
12. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Nellcor, многоразовые, неонатальные, комплект - 12 шт.
13. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo, многоразовые (на палец, на ухо, на лоб, универсальный, на ногу, на большой палец ноги).
14. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo, одноразовые, комплект - 20 шт. (на палец, на лоб, универсальный, на ногу, на большой палец ноги, на нос).
15. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Masimo, одноразовые, универсальные, комплект - 100 шт.
16. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Masimo, одноразовые, неонатальные, комплект - 100 шт.
17. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Masimo, многоразовые, универсальные, комплект - 12 шт.
18. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Masimo, многоразовые, неонатальные, комплект - 12 шт.
19. Модуль измерения инвазивного давления и сердечного выброса методом флуориметрии.
20. Модуль измерения инвазивного давления и сердечного выброса методом PICCO.
21. Адаптер подключения датчиков инвазивного давления к модулю (до 2 шт.).
22. Сменная пластина фиксации датчиков инвазивного давления на модуле.
23. Многоразовый датчик инвазивного давления Memscap Sensoror (до 4 шт.).
24. Одноразовый набор измерения инвазивного давления с датчиком Memscap (комплект - 10 шт.):
 - 24.1. колпачок датчика с краником;
 - 24.2. линия забора крови;
 - 24.3. промывочное устройство;

Приложение к Регистратуре
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

23 июля 2012 года

0000068

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12389

Лист 6

4. стикеры цветовой индикации.
5. Одноразовая камера-колпачок с датчиком инвазивного давления Memscap (комплект - 50 шт.).
6. Универсальное крепление-держатель модуля измерения инвазивного давления и сердечного выброса.
7. Кабель подключения двух датчик инвазивного давления к монитору.
8. Удлинительный кабель датчика инвазивного давления.
9. Универсальный держатель датчиков инвазивного давления.
10. Кабель промежуточный.
11. Кабель термодиллюзионного катетера измерения сердечного выброса.
12. Кабель термистора с адаптером.
13. Кабель промежуточный.
14. Кабель катетера PICCO измерения сердечного выброса.
15. Кабель термистора с адаптером.
16. Кабель датчика кислорода (O2).
17. Датчик O2.
18. Модуль капнометрии (CO2).
19. Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору.
20. Датчик CO2 оптический с кабелем.
21. Адаптер-кювета прямого потока датчика CO2 для взрослых.
22. Адаптер-кювета прямого потока датчика CO2 для детей и новорожденных.
23. Адаптер бокового потока датчика CO2 для взрослых и детей.
24. Осушительная трубка адаптера бокового потока (комплект - 10 шт.).
25. Канюля назальная капнометрическая для взрослых.
26. Канюля назальная капнометрическая для детей.
27. Универсальное крепление-держатель модуля.
28. Модуль капнометрии в боковом потоке Microstream.
29. Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору.
30. Адаптер Microstream для интубированных взрослых и детей, одноразовый (комплект - 25 шт.).
31. Адаптер Microstream для интубированных новорожденных и недоношенных, одноразовый (комплект - 25 шт.).
32. Канюля Microstream назальная для неинтубированных взрослых, одноразовая (комплект - 25 шт.).
33. Канюля Microstream назальная для неинтубированных детей, одноразовая (комплект - 25 шт.).
34. Канюля Microstream назальная с подачей O2 для неинтубированных взрослых,

ио руководителя Федеральной службы
надзора в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

23 июля 2012 года

0000069

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12389

Лист 7

- оразовая (комплект - 25 шт.).
- Канюля Microstream назальная с подачей O2 для неинтубированных детей, одноразовая комплект - 25 шт.).
- Канюля Microstream назальная / ротовая с подачей O2 для неинтубированных детей, одноразовая (комплект - 25 шт.).
- Канюля Microstream назальная / ротовая для неинтубированных взрослых и подростков, одноразовая (комплект - 25 шт.).
- Канюля Microstream назальная / ротовая с подачей O2 для неинтубированных взрослых и подростков, одноразовая (комплект - 25 шт.).
- Канюля Microstream назальная для неинтубированных детей и новорожденных, одноразовая (комплект - 25 шт.).
- Канюля Microstream назальная / ротовая для неинтубированных детей, одноразовая комплект - 25 шт.).
- Универсальное крепление-держатель модуля.
- Модуль респираторной механики и капнометрии (CO2).
- Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору.
- Датчик CO2 оптический с кабелем.
- Датчик потока пневматический для детей и взрослых, одноразовый (комплект - 10 шт.).
- Датчик потока пневматический для новорожденных, одноразовый (комплект - 10 шт.).
- Датчик потока комбинированный с кюветой CO2 для взрослых, одноразовый комплект - 10 шт.).
- Датчик потока комбинированный с кюветой CO2 для детей, одноразовый комплект - 10 шт.).
- Датчик потока комбинированный с кюветой CO2 для новорожденных, одноразовый комплект - 10 шт.).
- Универсальное крепление-держатель модуля.
- Модуль газоанализа Scio.
- Блок питания модуля газоанализа.
- Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору.
- Пробоотборная трубка (комплект - 10 шт.).
- Влагоотделитель модуля газоанализа (комплект - 12 шт.).
- Фильтр воздушный.
- Трубка возврата газа от модуля в дыхательную систему наркозно-дыхательного аппарата.
- Кронштейн крепления модуля газоанализа на наркозно-дыхательный аппарат.
- Кронштейн крепления блока питания модуля газоанализа на наркозно-дыхательный аппарат.

по инициативе
руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

23 июля 2012 года

0000070

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12389

Лист 8

- . Кронштейн крепления модуля газоанализа на горизонтальный рельс.
- . Кронштейн крепления блока питания модуля газоанализа на горизонтальный рельс.
- . Кронштейн крепления модуля газоанализа на консоль электро-газо снабжения.
- . Кронштейн крепления блока питания модуля газоанализа на консоль электро-газо снабжения.
- . Модуль измерения концентраций транскутанных газов TrO_2 / TrCO_2 .
- . Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору.
- . Твердотельный датчик-электрод транскутанных газов TrO_2 / TrCO_2 .
- . Набор сменных мембран датчика-электрода транскутанных газов (комплект - 12 шт.).
- . Комплект для фиксации датчика-электрода (100 клеющихся одноразовых колец, пакета контактного раствора).
- . Баллон с калибровочным газом (комплект - 12 шт.).
- . Держатель датчика-электрода транскутанных газов.
- . Устройство калибровочное для газовых баллонов.
- . Универсальное крепление-держатель модуля.
- . Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ).
- . Кабель интерфейсный подключения модуля ЭЭГ к монитору.
- . Референтный блок.
- . Кабель подключения электродов к модулю ЭЭГ (комплект - 9 шт.).
- . Электроды ЭЭГ (комплект - 75 шт.).
- . Универсальное крепление-держатель модуля.
- . Модуль биспектрального анализа электроэнцефалограммы (BIS).
- . Кабель подключения электродов пациента к модулю биспектрального анализа.
- . Модуль нейромышечной проводимости.
- . Кабель подключения модуля к монитору.
- . Кабель переходной соединительный модуля нейромышечной проводимости.
- . Кабель подключения электродов пациента.
- . Термистор с кабелем.
- . Акселерометр.
- . Адаптер-фиксатор для большого пальца руки.
- . Адаптер для ладони руки.
- . Клипса кабеля.
- . Универсальное крепление-держатель модуля.
- . Модуль непрерывного неинвазивного измерения артериального давления.
- . Кабель подключения модуля к монитору.
- . Контролер двухналичных манжет.
- . Чехол-фиксатор контролера на руке.

ио руководителя Федеральной службы
надзора в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

3 июля 2012 года

0000071

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12389

Лист 9

- 5. Кабель подключения контролера двухпалечных манжет к модулю измерения.
- 6. Универсальное крепление-держатель модуля.
- 7. Двухпалечная манжета непрерывного неинвазивного измерения артериального давления, многоразовая (малая, средняя, большая).
- 8. Универсальное крепление-держатель монитора "M300".
- 9. Персональное сетевое зарядное устройство носимого монитора "M300".
- 10. Центральное сетевое зарядное устройство носимых мониторов "M300".
- 11. Кабель программирования носимых мониторов "M300".
- 12. Программное обеспечение носимых мониторов "M300" на компакт диске.
- 13. Сменный аккумулятор носимого монитора "M300".
- 14. Сумка-чехол многоразовая носимого монитора "M300".
- 15. Сумка-чехол одноразовая носимого монитора "M300".
- 16. Кабель ЭКГ 3-х электродный носимого монитора "M300".
- 17. Кабель ЭКГ 5-ти электродный носимого монитора "M300".
- 18. Кабель ЭКГ 6-ти электродный носимого монитора "M300".
- 19. Монокабель ЭКГ 3-х электродный носимого монитора "M300".
- 20. Монокабель ЭКГ 5-ти электродный носимого монитора "M300".
- 21. Монокабель ЭКГ 6-ти электродный носимого монитора "M300".
- 22. Кабель датчика пульсоксиметрии носимого монитора "M300".

по руководителя Федеральной службы
надзора в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

3 июля 2012 года

0000072