



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 марта 2015 года № РЗН 2015/2473

На медицинское изделие

Система центрального мониторинга физиологических параметров
организма человека "Vista 120 CMS" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дрегер Медикал ГмбХ", Германия,

Dräger Medical GmbH, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Производитель

"Дрегер Медикал ГмбХ", Германия,

Dräger Medical GmbH, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-4954/33143 от 16.09.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2015 года № 1536
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011607

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2473

Лист 1

На медицинское изделие

Система центрального мониторинга физиологических параметров организма человека "Vista 120 CMS" с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Аппаратный ключ лицензионного программного обеспечения системы центрального мониторинга;
2. Программное обеспечение системы центрального мониторинга - версия ПО V1.101 от 26.03.2013
3. Руководство пользователя на русском языке, печатная.

II. Принадлежности:

1. Аппаратный модуль (процессорный блок) системы центрального мониторинга для управления, обработки и хранения данных мониторов пациента;
2. Кабель питания;
3. Клавиатура для персонального компьютера;
4. Манипулятор типа "мышь";
5. Устройство воспроизведения звуковой информации (акустическая система, аудиокolonки);
6. Дисплей для отображения информации;
7. Крепление модуля системы центрального мониторинга в стандартный серверный телекоммуникационный шкаф;
8. Принтер лазерный;
9. Термопринтер-регистратор;
10. USB-накопитель для программного обеспечения и лицензий;
11. USB-накопитель для сбора данных системы центрального мониторинга;
12. Концентратор (свич) проводной информационной сети;
13. Маршрутизатор (роутер) проводной информационной сети;
14. Модуль-адаптер монитора пациента для подключения к беспроводной информационной сети;
15. Устройство приема-передающее беспроводной информационной сети (точка доступа);
16. Антенна устройства приема-передающего беспроводной информационной сети;
17. Контроллер управления приема-передающими устройствами беспроводной информационной сети;
18. Кабель информационной сети;
19. KVM удлинитель;
20. Делитель видео сигнала (сплитер);

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



М.А. Мурашко

0009880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2473

Лист 2

21. Программно-аппаратное обеспечение системы центрального мониторинга для отображения информации на двух дисплеях- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
22. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля 1 - 4 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
23. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля 1 - 8 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
24. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля 1 - 12 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
25. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля 1 - 16 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
26. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля 1 - 32 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
27. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля 1 - 64 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
28. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных 1 - 4 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
29. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных 1 - 8 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
30. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных 1 - 12 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
31. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных 1 - 16 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
32. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных 1 - 32 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
33. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных 1 - 64 мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
34. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для расширенного накопления данных мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
35. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для отображения данных аппаратов анестезии и искусственной вентиляции легких- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
36. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для расширенного анализа данных ЭКГ мониторов пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
37. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для просмотра данных других центральных станций- версия ПО V1.101 от 26.03.2013.
38. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для анализа

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2473

Лист 3

ST-сегмента по 8 отведениям ЭКГ носимых мониторов и модулей пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013;

39. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для анализа ST-сегмента по 12 отведениям ЭКГ носимых мониторов и модулей пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013;

40. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для расширенного анализа аритмий носимых мониторов и модулей пациента- версия ПО V1.101 от 26.03.2013;

41. Кабель интерфейсный соединительный проводной информационной сети;

42. Кабель интерфейсный удлинительный клавиатуры / манипулятора типа "мышь";

43. Кабель интерфейсный удлинительный дисплея;

44. Кабель интерфейсный удлинительный акустический;

45. Аппаратный сервер обмена данными;

46. Программное обеспечение сервера обмена данными в реальном масштабе времени- версия ПО VF6 от 11.2013;

47. Программное обеспечение сервера обмена данными для удаленного просмотра данных мониторов пациента в реальном масштабе времени- версия ПО VF6 от 11.2013

48. Программное обеспечение сервера обмена данными для доступа к данным анестезии и искусственной вентиляции легких пациента в реальном масштабе времени- версия ПО VF6 от 11.2013;

49. Программное обеспечение сервера обмена данными для получения демографических данных пациентов- версия ПО VF6 от 11.2013;

50. Программное обеспечение сервера обмена данными для импорта лабораторных данных- версия ПО VF6 от 11.2013;

51. Программное обеспечение сервера обмена данными для экспорта лабораторных данных- версия ПО VF6 от 11.2013;

52. Программное обеспечение сервера обмена данными для экспорта данных мониторинга пациентов- версия ПО VF6 от 11.2013;

53. Программное обеспечение сервера обмена данными для доступа к файлам и папкам пациента- версия ПО VF6 от 11.2013;

54. Программное обеспечение сервера обмена данными для создания дополнительного программного обеспечения и обработки информации мониторов пациента- версия ПО VF6 от 11.2013;

55. Программное обеспечение сервера обмена данными для взаимодействия с пейджинговой системой передачи информации и оповещения- версия ПО VF6 от 11.2013;

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

М.А. Мурашко

0009882

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2473

Лист 4

56. Программное обеспечение сервера обмена данными для экспорта ЭКГ в специализированную систему обработки и хранения- версия ПО VF6 от 11.2013;
57. Программное обеспечение сервера обмена данными для удаленного ретроспективного доступа к информации, накопленной центральной станцией- версия ПО VF7.2 от 11.2013;
58. Программное обеспечение сервера обмена данными для удаленного ретроспективного анализа ST-сегментов ЭКГ- версия ПО VF7 от 11.2013;
59. Программное обеспечение на программное обеспечение сервера обмена данными для удаленного ретроспективного доступа к данным, накопленным центральной станцией- версия ПО VF7 от 11.2013;
60. Конвертер протоколов передачи данных;
61. Кабель подключения конвертера протоколов к аппарату искусственной вентиляции легких (ИВЛ);
62. Кабель подключения конвертера протоколов к наркозно-дыхательному аппарату;
63. Кабель подключения конвертера протоколов к внешнему устройству;
64. Кабель подключения конвертера протоколов к специализированным мониторам для обмена данными;
65. Кабель интерфейсный соединительный.
- II. Место производства:
- 1) «Дрегер Медикал ГмбХ», Германия,
Dräger Medical GmbH, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.
- 2) «Эдан Инструментс, Инк.», Китайская Народная Республика,
Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park Nanhai Rd. 1019#,
Shekou Nanshan District 518067 Shenzhen, People's Republic of China.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009889