



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.02.2014 № ФСЗ 2012/11503

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой"

Место производства медицинского изделия

Финляндия, Дальнее зарубежье, GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/11503

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.02.2014. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.02.2014 № ФСЗ 2012/11503

Лист 2

На медицинское изделие

Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями

Монитор пациента CARESCAPE B850: 1. Процессорный блок. 2. Рама для модулей (на 5 или 7 слотов). 3. Дисплей. Принадлежности: 1. Базовое программное обеспечение для анестезиологии. 2. Базовое программное обеспечение для отделения постнаркозного пробуждения. 3. Базовое программное обеспечение для отделения интенсивной терапии. 4. Базовое программное обеспечение для отделения экстренной помощи. 5. Базовое программное обеспечение для отделения интенсивной терапии новорожденных. 6. Программное обеспечение модуля PDM. 7. Программное обеспечение iPanel доступа к внутрибольничным приложениям. 8. Программное обеспечение iCollect записи данных на персональный компьютер. 9. Ключ обновления программного обеспечения. 10. Расширенное программное обеспечение с комплектом ключей (не более 4 шт.). 11. Ключ программного обеспечения: 11.1. Поддержка сенсорного экрана дисплея. 11.2. Поддержка 2 дисплеев. 11.3. Поддержка 3 дисплеев. 11.4. Запись трендов 72 часа. 11.5. Минитренды в режиме реального времени. 11.6. Тренды высокого разрешения. 11.7. Измерение анестетиков. 11.8. Мониторинг энтропии. 11.9. Расчет сердечного выброса. 11.10. Полный анализ аритмии. 11.11. Анализ ЭКГ 12SL и ACI TPI. 11.12. Анализ QT/QTc по нескольким отведениям. 11.13. Анализ ЭКГ 12RL по 12 отведениям. 11.14. Просмотр MUSE. 11.15. Сетевая поддержка функции автоматических тревог AVOA. 11.16. Поддержка инвазивного давления для модуля PDM. 11.17. Гемодинамические расчеты. 11.18. Поддержка 8 каналов. 11.19. Анализ ST по нескольким отведениям. 11.20. Расчет индекса SPI. 12. Дополнительная рама для модулей. 13. Дисплеи медицинские (не более 3 шт.). 14. Дисплеи медицинские с кнопочной панелью (не более 3 шт.). 15. Дисплеи медицинские с сенсорным экраном (не более 3 шт.). 16. Устройство сопряжения сети Unity Network® ID. 17. Кабель устройства сопряжения сети. 18. Идентификационные коммуникационные

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_подпись\_\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.02.2014 № ФСЗ 2012/11503

Лист 3

адаптеры устройства (не более 8 шт.). 19. Блок дистанционной подачи сигнала тревоги. 20. Клавиатура специальная. 21. Малая клавиатура управления монитором пациента. 22. Пульт дистанционного управления монитором пациента. 23. Сканер штрих-кода истории болезни. 24. Сетевой принтер. 25. Термопринтер. 26. Модуль пациента PDM мобильный гемодинамический для мониторинга ЭКГ, респирации, температуры, инвазивного/неинвазивного давления, пульсоксиметрии, сердечного выброса. 27. Аккумуляторная батарея модуля PDM. 28. Зарядное устройство батареи модуля PDM. 29. Док-станция модуля PDM. 30. Модуль E-PRESTN гемодинамический мониторинга инвазивного/неинвазивного давления, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры. 31. Модуль E-PRETN гемодинамический мониторинга инвазивного/неинвазивного давления, респирации, ЭКГ, температуры. 32. Модуль E-RESTN гемодинамический мониторинга, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры, неинвазивного давления. 33. Модуль пациента E-PSM гемодинамический мониторинга, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры, неинвазивного давления. 34. Модуль пациента E-PSMP гемодинамический мониторинга инвазивного/неинвазивного давления, респирации, ЭКГ, пульсоксиметрии, температуры. 35. Модуль E-miniC однослотный газовый мониторинга капнометрии. 36. Модуль E-CO компактный газовый для капнометрии и оксиметрии. 37. Модуль E-COV компактный газовый мониторинга капнометрии, оксиметрии, спирометрии. 38. Модуль E-COVX компактный газовый мониторинга капнометрии, оксиметрии, спирометрии, метаболизма. 39. Модуль E-CAIO компактный газовый мониторинга капнометрии, оксиметрии, анестезиологических газов. 40. Модуль E-CAIOV компактный газовый мониторинга капнометрии, оксиметрии, анестезиологических газов, спирометрии. 41. Модуль E-CAIOVX компактный газовый мониторинга капнометрии, оксиметрии, анестезиологических газов, спирометрии, метаболизма. 42. Модуль E-COP мониторинга сердечного выброса. 43. Модуль E-COPSV мониторинга

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.02.2014 № ФСЗ 2012/11503

Лист 4

SvO2 и сердечного выброса. 44. Оптический модуль SvO2. 45. Модуль E-P мониторинга инвазивного давления (1 канал). 46. Модуль E-PT мониторинга инвазивного давления и температуры. 47. Модуль E-PP мониторинга инвазивного давления (2 канала). 48. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости. 49. Модуль E-NSTAX мониторинга пульсоксиметрии. 50. Модуль E-MASIMO мониторинга пульсоксиметрии. 51. Модуль E-EEG мониторинга ЭЭГ. 52. Модуль N-EEG для подключения отведений ЭЭГ. 53. Модуль E-BIS мониторинга биспектрального индекса. 54. Преобразователь сигнала BIS с интерфейсным кабелем. 55. Модуль E-ENTROPY мониторинга энтропии. 56. Интерфейсный модуль E-INT для подключения периферийных устройств. 57. Модуль E-MEM для карт памяти. 58. Модуль термопринтера E-REC. 59. Модуль E-EXT для подключения дополнительных модулей. 60. Модуль E-INTPSM для подключения модуля PSM и PSMP. 61. Заглушки на раму для модулей (не более 7 шт.). 62. Набор для подключения модуля PDM к компьютеру: 62.1. Кабель. 62.2. Программное обеспечение для обмена данными с модулем PDM. 63. Карты памяти (не более 10 шт.). 64. Инструкция по эксплуатации. 65. CD, DVD диск с инструкцией по эксплуатации. 66. Канал для настенного крепления монитора пациента. 67. Настенное крепление монитора пациента. 68. Настольное крепление монитора пациента. 69. Крепление монитора пациента на наркозном аппарате. 70. Передвижной стенд монитора. 71. Крепление рамы для модулей. 72. Крепление процессора. 73. Крепление принтера. 74. Крепление сканера штрих-кода. 75. Корзина для аксессуаров. 76. Крепление для клавиатуры и мыши с адаптером. 77. Крепление кабелей. 78. Крепление пульта дистанционного управления. 79. Крепление модуля PDM. 80. Крепление модуля PSM и PSMP. 81. Адаптер крепления дисплея. 82. Адаптер крепления процессора. 83. Адаптер крепления принтера. 84. Адаптер крепления рамы для модулей, процессора. 85. Крепление устройства сопряжения сети

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.02.2014 № ФСЗ 2012/11503

Лист 5

Unity Network® ID. 86. DVI сплиттер (не более 3 шт.). 87. DVI адаптеры (не более 6 шт.).  
88. Конвертеры видеосигнала (не более 6 шт.). 89. Кабели рамы для модулей (не более 2 шт.). 90. Адаптер для подключения модуля TRAM-RAC. 91. Кабель модуля TRAM-RAC. 92. Кабели питания (не более 7 шт.). 93. Видеокабели (не более 6 шт.). 94. Кабели USB (не более 4 шт.). 95. Кабели подключения к внутрибольничной сети (не более 2 шт.). 96. Кабель кнопочной панели управления монитором пациента. 97. Кабель синхронизации с дефибриллятором. 98. Кабели синхронизации модуля PDM (не более 3 шт.). 99. Кабель модуля PDM. 100. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.). 101. Кабель для измерения энтропии. 102. Набор стартовый для измерения энтропии: 102.1. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.); 102.2. Кабель. 103. Адаптеры газовые (не более 100 шт.). 104. Т-переходники (не более 100 шт.). 105. Y-переходник. 106. Баллон с калибровочным газом. 107. Регулятор калибровочного газа. 108. Линии отбора газов (не более 100 шт.). 109. Линии возврата газов (не более 100 шт.) 110. Канюли назальные, оральные (не более 100 шт.). 111. Луэр-адаптеры (не более 100 шт.). 112. Датчик CO<sub>2</sub> в основном потоке. 113. Адаптеры основного потока (не более 100 шт.). 114. Сенсоры D-lite, Pedi-lite для спирометрии (не более 100 шт.). 115. Набор для спирометрии: 115.1. Линии отбора газа (не более 100 шт.). 115.2. Датчики спирометрии многоцветные (не более 2 шт.). 115.3. Трубки спирометрические (не более 100 шт.). 116. Устройство спирометрическое для тестирования сопротивления. 117. Шприц калибровочный. 118. Трубки спирометрические (не более 100 шт.). 119. Тестер спирометрический. 120. Фильтры Mini D-fend, D-fend, D-fend+ (не более 100 шт.). 121. Контейнеры для фильтра (не более 100 шт.). 122. Манжеты для неинвазивного измерения давления взрослые (не более 6 шт.). 123. Манжеты для неинвазивного измерения давления детские (не

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.02.2014 № ФСЗ 2012/11503

Лист 6

более 6 шт.). 124. Манжеты для неинвазивного измерения давления неонатальные (не более 100 шт.). 125. Шланги для взрослых, детских, неонатальных манжет (не более 4 шт.). 126. Кабель для сенсоров BIS. 127. BIS сенсоры (не более 100 шт.). 128. Электроды ЭЭГ (не более 1000 шт.). 129. Гель для ЭЭГ электродов. 130. Кабель симуляции ЭЭГ. 131. Наушники для оценки АЕР. 132. Насадки для наушников (не более 100 шт.). 133. Отведения ЭЭГ (не более 100 шт.). 134. Устройство симуляции BIS. 135. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 6 шт.). 136. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 6 шт.). 137. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.). 138. Куполы трансдюсера инвазивного давления (не более 600 шт.). 139. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 6 шт.). 140. Катетеры термодилуционные (не более 100 шт.). 141. Датчик температуры для системы введения растворов комнатной температуры. 142. Кабель термодилуционного катетера. 143. Датчики температуры (не более 4 шт.). 144. Кабель сердечного выброса. 145. Чехлы для датчиков температуры (не более 100 шт.). 146. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 4 шт.). 147. Датчики температуры одноразовые (не более 100 шт.). 148. Электроды нейромышечной проводимости (не более 400 шт.). 149. Симулятор нейромышечной проводимости. 150. Кабель сенсора нейромышечной проводимости. 151. Электросенсор. 152. Адаптер регионального блока. 153. Механосенсор. 154. Датчики пульсоксиметрии пальцевой, универсальный, назальный, ушной, гибкий, для чувствительной кожи (не более 4 шт.). 155. Кабели интерфейсные датчика пульсоксиметрии (не более 4 шт.). 156. Фиксаторы датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.). 157. Адгезивная лента для датчиков пульсоксиметрии (не более 100 шт.). 158. Стартовый набор для пульсоксиметрии: 158.1. Кабель интерфейсный. 158.2. Датчики пульсоксиметрии (не более 100 шт.). 159. Датчики пульсоксиметрии клейкие (не более 100 шт.). 160. Кабели ЭКГ на 3,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.02.2014 № ФСЗ 2012/11503

Лист 7

5, 6 или 12 отведений (не более 4 шт.). 161. Кабель ЭКГ с электростатическим фильтром. 162. Прикроватное крепление для отведений ЭКГ. 163. Заглушка для кабеля ЭКГ. 164. DIN адаптер для кабеля ЭКГ на 5 или 3 отведений. 165. Проводники ЭКГ на 3,5,6 или 12 отведений (не более 100 шт.). 166. Проводники ЭКГ на 3 отведения неонатальные (не более 100 шт.). 167. Electroды для ЭКГ (не более 1200 шт.). 168. Адаптер для ЭКГ кабеля. 169. Стартовый набор для мониторинга гемодинамики: 169.1. Кабели ЭКГ с набором отведений (не более 4 шт.). 169.2. Electroды ЭКГ (не более 1200 шт.). 169.3. Кабели SpO2 интерфейсные (не более 2 шт.). 169.4. Датчики пульсоксиметрические (не более 100 шт.). 169.5. Шланги для манжет неинвазивного давления (не более 4 шт.). 169.6. Манжеты для измерения неинвазивного давления (не более 100 шт.). 169.7. Кабели интерфейсные температурных датчиков (не более 2 шт.). 169.8. Датчики температурные (не более 2 шт.). Организации - изготовители: - GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland. - GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA. Место производства: - Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland. - 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_