ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4909

На медицинское изделие
Аппарат наркозно-дыхательный Carestation 30 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.", Китай,
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье **№ РД-24295/54000 от 22.10.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2019 года № 3000
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039244

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года **№ РЗН 2016/4909**

На медицинское изделие
Аппарат наркозно-дыхательный Carestation 30 с принадлежностями:
1. Основной блок с газовыми входами на тележке.
2. Шнур электропитания
3. Справочное руководство пользователя (при необходимости) (не более 3 шт.).
4. Встроенное программное обеспечение, русифицированный интерфейс (при необходимости).
5. Контуры дыхательные взрослые, многоразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
6. Контуры дыхательные детские, многоразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
7. Контуры дыхательные взрослые, одноразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
8. Контуры дыхательные детские, одноразовые (не более 7 шт.) (при необходимости).
9. Маски наркозные, взрослые и детские (не более 7 шт.) (при необходимости).
10. Устройства для ручной вентиляции (не более 7 шт.) (при необходимости).
11. Медицинский компрессор сжатого воздуха (при необходимости).
12. Анестезиологические контуры, одноразовые (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
12.1. Контур пациента (при необходимости).
12.2. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
12.3. Маска для неинвазивной вентиляции (при необходимости).
12.4. Контур для ручной вентиляции (при необходимости).
12.5. Дыхательный мешок (при необходимости).
12.6. Прямой адаптер (при необходимости).
13. Анестезиологические контуры, многоразовые (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
13.1. Контур пациента, силиконовый (при необходимости).
13.2. Y-образный переходник (при необходимости).
13.3. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
13.4. Контур для ручной вентиляции, силиконовый (при необходимости).
13.5. Дыхательный мешок, на 3 литра, силиконовый (при необходимости).
13.6. Дыхательный мешок 2 литра, силиконовый (при необходимости).
13.7. Прямой адаптер (при необходимости).
14. Контуры анестезиологические, педиатрические, одноразовые (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
14.1. Контур пациента (не более 2 шт) (при необходимости).
14.2. Y-образный переходник (при необходимости).
14.3. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0055171

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4909

14.4. Контур для ручной вентиляции, силиконовый (при необходимости).
14.5. Дыхательный мешок (при необходимости).
14.6. Маска для неинвазивной терапии (при необходимости).
15. Анестезиологические контуры, многоразовые детские (не более 7 шт.) в сборе (при необходимости):
15.1. Контур пациента, силиконовый (при необходимости).
15.2. Y-образный переходник (при необходимости).
15.3. Угловой адаптер для отбора проб газа (при необходимости).
15.4. Контур для ручной вентиляции, силиконовый (при необходимости).
15.5. Дыхательный мешок, на 3 литра, силиконовый (при необходимости).
15.6. Дыхательный мешок 2 литра, силиконовый (при необходимости).
15.7. Прямой адаптер (при необходимости).
II. Принадлежности:
1. Разъем для подсоединения баллонов кислорода и закиси азота, движущий газ кислород.
2. Разъем для подсоединения баллонов кислорода и воздуха, движущий газ воздух.
3. Разъем для подсоединения баллонов кислорода и воздуха, движущий газ кислород.
4. Разъем для подсоединения шлангов кислорода и воздуха, движущий газ воздух.
5. Разъем для подсоединения шлангов кислорода и воздуха, движущий газ кислород.
6. USB карта для активации программного обеспечения.
7. Устройство для крепления испарителей Selectatec для одного газа.
8. Датчики кислорода (не более 7 шт.).
9. Модуль для подключения к пассивной системе сброса газов.
10. Заглушка.
11. Устройство для компенсации кислорода.
12. Устройство для компенсации кислорода и закиси азота.
13. Устройство для компенсации кислорода и воздуха.
14. Устройство для выхода газа по открытому контуру.
15. Тележка на колесах, без ящиков.
16. Тележка на колесах, с двумя ящиками.
17. Защита дыхательной системы.
18. Крепление для бронхоотсоса.
19. Датчик пульсоксиметрии для педиатрических пациентов.
20. Датчик пульсоксиметрии для взрослых пациентов.
21. Заглушка пульсоксиметра.
22. Адаптеры для системы сброса газов, одноразовые 30 мм/19 мм (не более 7 шт.)

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0055172

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4909

23. Адаптеры для системы сброса газов, одноразовые 30 мм/30 мм (не более 7 шт.).
24. Шланг для подключения системы сброса газов, многоразовый.
25. Испаритель для Севофлюрана Easy-fil.
26. Испаритель для Севофлюрана Quik-fil.
27. Испаритель для Энфлюрана Easy-fil.
28. Испаритель для Изофлюрана Easy-fil.
29. Переходники для энфлюрана (не более 7 шт.).
30. Переходники для изофлюрана (не более 7 шт.).
31. Переходник для севофлюрана.
32. Шланг высокого давления для кислорода с коннектором.
33. Шланг высокого давления для закиси азота с коннектором.
34. Шланг высокого давления для воздуха с коннектором.
35. Шланг высокого давления для вакуума с коннектором.
36. Мех.
37. Затвор для меха.
38. Мембрана для меха.
39. Канистра абсорбера.
40. Прокладка для канистры абсорбера, паралоновая.
41. Адаптер тестовый.
42. Датчик потока, внешний.
43. Шланг высокого давления для кислорода.
44. Шланг высокого давления для воздуха.
45. Шланг высокого давления для закиси азота.
46. Шланг высокого давления для вакуума.
47. Адаптеры для подключения шлангов подачи кислорода.
48. Адаптеры для подключения шлангов подачи вакуума.
49. Адаптеры для подключения шлангов подачи закиси азота.
50. Адаптеры для подключения шлангов подачи воздуха.
51. Мешки для системы сброса газов (не более 7 шт.).
52. Переходники для подсоединения дыхательного мешка (не более 7 шт.).
53. Абсорбент Quick-fil.
54. Фильтры бактериальные (не более 7 шт).
55. Водяная ловушка для компрессора.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0055173