stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года № РЗН 2017/5617

На медицинское изделие
Анестезиологические системы Carestation 620/650/650c A1, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дэтекс-Охмеда, Инк.", США,
Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550,
Madison WI 53707-7550, USA

Производитель
"Дэтекс-Охмеда, Инк." , США,
Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550,
Madison WI 53707-7550, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-12887/51685 от 30.08.2016**

Вид медицинского изделия **276070**

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2017 года № 4565
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025982

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ РЗН 2017/5617**

На медицинское изделие
Анестезиологические системы Carestation 620/650/650c A1, с принадлежностями:
I. Варианты исполнения:
1. Основной блок с газовыми входами на тележке.
2. Основной блок с розетками.
3. Основной блок без розеток.
4. Основной блок без трансформатора.
5. Основной блок с трансформатором, электрическими розетками 220-240 В и ящиками.

II. Состав:
1. Инструкция пользователя на русском языке.
2. Кабель сетевой.
3. Шланг высокого давления для воздуха (не более 5 шт.) (при необходимости).
4. Шланг высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.) (при необходимости).
5. Шланг высокого давления для кислорода (не более 5 шт.) (при необходимости).
6. Бронхоотсос (при необходимости).
7. Датчик для спирометрии (не более 300 шт.) (при необходимости).
8. Бронхоотсос Вентури (при необходимости).
9. Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.) (при необходимости).
10. Контур пациента многоразовый, взрослый (не более 300 шт.) (при необходимости).
11. Контур пациента многоразовый, детский (не более 300 шт.) (при необходимости).
12. Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.) (при необходимости).
13. Стартовый набор многоразовый:
- контур пациента;
- тройник пациента;
- переходник;
- 2-литровый дыхательный мешок;
- линии отбора проб (при необходимости).

14. Маски наркозные взрослые и детские (размеры: EXTRA LG, L, M, S, Child) (не более 300 шт.) (при необходимости).
15. Испаритель для галотана (не более 5 шт.) (при необходимости).
16. Испаритель для изофлюрана(не более 5 шт.) (при необходимости).
17. Испаритель для энфлюрана(не более 5 шт.) (при необходимости).
18. Испаритель для севофлюрана заливка Easy-fill (при необходимости).
19. Испаритель для севофлюрана заливка Quick-fill (при необходимости).
20. Кислородный датчик (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0029896

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ РЗН 2017/5617**

Лист 2

22. Водоотделитель(не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Линия отбора проб, одноразовая, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
25. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (универсальные) (не более 100 шт.) (при необходимости).
26. Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м, 5 шт. в упаковке (не более 100 шт.) (при необходимости).
27. Спирометрические трубки, одноразовые, 3 м, 5 шт. в упаковке (не более 100 шт.) (при необходимости).
28. Датчик спирометрии и газоананализа для детей, одноразовый (не более 300 шт.) (при необходимости).
29. Датчик спирометрии и газоананализа для взрослых, одноразовый (не более 300 шт.) (при необходимости).
30. Датчик спирометрии и газоананализа для детей, многоразовый (при необходимости).
31. Датчик спирометрии и газоананализа для взрослых, многоразовый (при необходимости).
32. Контуры дыхательные для новорожденных(не более 300 шт.) (при необходимости).
33. Одноразовые переходники отверстием для подключения линий забора проб газов не более 300 шт (при необходимости).
34. Контуры дыхательные одноразовые взрослые в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
35. Контуры дыхательные одноразовые детские в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
36. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, 20 шт. в упаковке (не более 100 шт.) (при необходимости).
37. Одноразовый дыхательный контур для детей, 20 шт. в упаковке (не более 100 шт.) (при необходимости).
38. Контуры дыхательные многоразовые взрослые в сборе (не более 100 шт.) (при необходимости).
39. Многоразовый дыхательный контур для взрослых пациентов, 1,5 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
40. Многоразовый силиконовый дыхательный контур для взрослых пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
41. Многоразовый силиконовый дыхательный контур для педиатрических пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
42. Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034837

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ РЗН 2017/5617**

(не более 500 шт.) (при необходимости).
43. Дыхательные мешки, 0,5 л, одноразовые, 20 шт. в упаковке (не более 50 шт.) (при необходимости).
44. Дыхательные мешки, 3 л, одноразовые, 20 шт. в упаковке (не более 50 шт.) (при необходимости).
45. Дыхательный мешок, 1 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
46. Дыхательный мешок, 2 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
47. Дыхательный мешок, 3 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
48. Маски для неинвазивной вентиляции детские (не более 50 шт.) (при необходимости).
49. Маски для неинвазивной вентиляции взрослые (не более 50 шт.) (при необходимости).
50. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.) (при необходимости).
51. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.) (при необходимости).
52. Маски для неинвазивной вентиляции детские размера 2 (не более 50 шт.) (при необходимости).
53. Испаритель для Десфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
54. Компрессор медицинский (при необходимости).
55. Трубка сброса отработанных газов (не более 50 шт.) (при необходимости).
56. Прямой переходник (не более 50 шт.) (при необходимости).

III. Принадлежности:
1. Разъем подсоединения разводки O2.
2. Флоуметр кислорода/ воздуха/ закиси азота.
3. Разъем для подсоединения закиси азота.
4. Разъем для подсоединения воздуха.
5. Разъем для подсоединения кислорода.
6. Рабочий газ кислород.
7. Рабочий газ воздух.
8. Одинарная рама для модулей.
9. Дополнительный выход свежего газа.
10. Резервный механический (аварийный) флоуметр O2.
11. Дополнительный выход свежего газа с резервным механическим (аварийным) флоуметром O2.
12. Резервный механический (аварийный) флоуметр O2 и воздуха.
13. Кронштейн дисплея.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034838

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ РЗН 2017/5617**

14. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки монитора пациента.
15. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки плоскопанельного монитора пациента.
16. Кронштейн для дыхательного мешка.
17. Дыхательный мешок со шлангом.
18. Пассивная система сброса газов.
19. Активная система сброса газов.
20. Подсоединение баллона O2 типа DIN 477.
21. Опция программного обеспечения PCV.
22. Опция программного обеспечения PCV-VG.
23. Опция программного обеспечения Spontaneous Breathing.
24. Опция программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous.
25. Опция программного обеспечения CPAP-PSV.
26. Опция программного обеспечения ecoFLOW.
27. Опция программного обеспечения Pause Gas.
28. Опция программного обеспечения Vital Capacity & Cycling.
29. Опция программного обеспечения Spirometry.
30. Опция программного обеспечения VCV Cardiac Bypass.
31. Верхняя полка для крепления процессора монитора.
32. Боковой столик для инструментов.
33. Крепление для баллона газовой смеси.
34. Крепление для баллона газовой смеси (внутреннее).
35. Длинный держатель кабелей.
36. Инструкция пользователя на русском языке.
37. Крепление для испарителей (дополнительное).
38. Крепление на стену.
39. Крепление для системы навигации анестезии.
40. Канистры абсорбера одноразовые, 6 шт. в упаковке (не более 300 шт.).
41. Ключ для газового баллона, баллоны малого размера (DIN 477 и шланг высокого давления).
42. Кассета для очистки дыхательной системы.
43. Линии возврата отобранного газа, 1 м (не более 300 шт.).
44. Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
45. Банка бронхоотсоса (не более 10 шт.).
46. Корзина для газового баллона.
47. Кронштейн для дисплея и клавиатуры.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034839

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ РЗН 2017/5617**

48. Кронштейн для бронхоотсоса.
49. Стойка бронхоотсоса.
50. Рабочая поверхность.
51. Приспособление для крепления банки бронхоотсоса.
52. Стойка 50 см.
53. Стойка 25 см.
54. Защита для колес.
55. Настраиваемая рельса для крепления.
56. Крепление типа "ласточкин хвост" для поворотной полки.
57. Зажимы для шлангов.
58. Крюк для крепления принадлежностей.
59. Кабель On-Standby RS.
60. Кабель для подсоединения монитора пациента.
61. Крепление монитора на верхней полке.
62. Устройство для поддержки кабелей короткое.
63. Крепление для модуля PDM встроенное.
64. Крепление для модуля PDM.
65. Крепление для модулей.
66. Защитная панель для ЦПУ.
67. Крепление для ЦПУ.
68. Крепление для системы передачи данных.
69. Зажим крепления типа "ласточкин хвост" для PDM модуля монитора пациента.
70. Крепление для PDM модуля или монитора пациента, двухстороннее.
71. Адаптер для подключения монитора сторонних производителей.
72. Пластина в верхней части аппарата для крепления принадлежностей.
73. Приспособление для крепления принтера.
74. Стойка для модуля PSM короткая.
75. Стойка для модуля PSM длинная.
76. Слот для газового модуля.
77. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции PCV.
78. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
79. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции PCV-VG.
80. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции PCV и SPONTANEOUS BREATHING SUITE.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034840

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ РЗН 2017/5617**

81. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous.
82. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции CPAP-PSV.
83. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции ECOFLOW.
84. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции VCV CARDIAC BYPASS.
85. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции PAUSE GAS.
86. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции VITAL CAPACITY AND CYCLING.
87. Ключ активации на электронном носителе программного обеспечения опции SPIROMETRY.
88. Адаптер для кислородного датчика.
89. Прокладочное кольцо для кислородного датчика.
90. Заглушка для кислородного датчика.
91. Устройство для сборки порта пациента.
92. Многоразовая канистра абсорбера (не более 5 шт.).
93. Крышка канистры абсорбера.
94. Силиконовая прокладка для канистры абсорбера.
95. Канистра (не более 5 шт.).
96. Абсорбент.
97. Газовый регулятор.
98. Газовый регулятор для калибровки.
99. Устройство для проверки утечки.
100. Защита от переполнения бронхоотсоса.
101. Зажим для кронштейна дыхательного мешка.
102. Газовый модуль.
103. Прямой Т-адаптер для подключения линий отбора проб газов (не более 100 шт.).
104. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).
105. Фильтры бактериальные большие (не более 500 шт.).
106. Фильтры бактериальные большие гибкие (не более 500 шт.).
107. Фильтры бактериальные детские (не более 500 шт.).
108. Фильтры бактериальные мини (не более 500 шт.).
109. Фильтры бактериальные мини с тепловлагообменниками (не более 500 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034841

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ РЗН 2017/5617**

110. Фильтры бактериальные тепловлагообменниками HMEF 500 (не более 500 шт.).
111. Фильтры бактериальные тепловлагообменниками HMEF 750 (не более 500 шт.).
112. Фильтры бактериальные тепловлагообменниками HMEF 1000 (не более 500 шт.).
113. Коннектор для системы сбросы газов (не более 50 шт.).
114. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 100 шт.).
115. Переходник для испарителя Энфлюран (не более 50 шт.).
116. Переходник для испарителя Галотан (не более 50 шт.).
117. Переходник для испарителя Изофлюран (не более 50 шт.).
118. Переходник для испарителя Севофлюран (не более 50 шт.).
119. Металлическая поверхность с логотипом компании.
120. Пластиковая поверхность рабочая.
121. Водяная ловушка (не более 100 шт.).

IV. Место производства:

1. Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550, USA.
2. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034842

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ