stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № РЗН 2019/8251

На медицинское изделие
Монитор пациента, варианты исполнения B105P, B125P, B105M, B125M, B155M

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-60614/108987 от 05.02.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3722
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0076199

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

На медицинское изделие
Монитор пациента, варианты исполнения B105P, B125P, B105M, B125M, B155M:
I. Монитор пациента B105P, в составе:
1. Монитор пациента B105P.
2. Кабель питания (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
5. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).
6. Термопринтер для печати данных мониторинга, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
7. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
8. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).
9. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
10. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости).
13. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
14. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).

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

0141460

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

15. Кабели датчика пульсоксиметрии TruSignal (не более 100 шт.) (при необходимости).
16. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «накожный TruSignal» (не более 500 шт.) (при необходимости).
17. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
18. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy., и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
19. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
20. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).
21. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
22. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
23. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
24. Ролл-стенд (при необходимости).
25. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Канал настенный (при необходимости).
27. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
29. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
31. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
32. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

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

0144401

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

(при необходимости).
35. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
37. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyaire Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
38. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
39. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
40. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
41. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).
42. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
43. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).
44. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).
45. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
46. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).
47. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
48. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
49. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800,

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

0144402

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).
50. Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
51. ПО центральной станции (не более 50 шт.) (при необходимости).
52. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).
53. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).
II. Монитор пациента B125P, в составе:
1. Монитор пациента B125P.
2. Кабель питания (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
5. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).
6. Термопринтер для печати данных мониторинга, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
7. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
8. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).
9. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
10. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости). -
13. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный».

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

0144403

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
14. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).
15. Кабели датчика пульсоксиметрии TruSignal (не более 100 шт.) (при необходимости).
16. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «накожный TruSignal» (не более 500 шт.) (при необходимости).
17. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
18. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy., и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
19. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
20. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).
21. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
22. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
23. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
24. Ролл-стенд (при необходимости).
25. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Канал настенный (при необходимости).
27. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
28. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
29. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
31. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
32. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные»,

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

0144404

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
34. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
35. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
37. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyaire Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
38. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
39. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
40. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
41. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).
42. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
43. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).
44. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).
45. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
46. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).
47. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE

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

0144405

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
48. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
49. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).
50. Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
51. ПО центральной станции (не более 50 шт.) (при необходимости).
52. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).
53. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).
III. Монитор пациента B105M, в составе:
1. Монитор пациента B105M.
2. Кабель питания (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
5. Рама для модулей (не более 3шт.) (при необходимости).
6. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Термопринтер для печати данных мониторинга производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
8. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «на 12 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
9. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).
10. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).

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

0144406

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

12. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости).
14. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
15. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).
16. Кабели датчика пульсоксиметрии, варианты исполнения TruSignal, Nellcor, Masimo (не более 100 шт.) (при необходимости).
17. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo» (не более 500 шт.) (при необходимости).
18. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
19. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy., и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
20. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Кабели интерфейсные инвазивного давления, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Трансдюсеры инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
25. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления, производства Bioptimal

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

0144407

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
26. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).
27. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
28. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
29. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
30. Ролл-стенд (при необходимости).
31. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Канал настенный (при необходимости).
33. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
35. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
37. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
38. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
39. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
41. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
42. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
44. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyaire Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

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

0141490

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

45. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
46. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
47. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
48. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).
49. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
50. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).
51. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).
52. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
53. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).
54. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
55. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
56. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).
57. Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
58. ПО центральной станции (не более 50 шт.) (при необходимости).
59. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).
60. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).
61. Сканер штрих-кодов, производства Code Corporation, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems

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

0141491

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

(China) Co., Ltd. (не более 5 шт.) (при необходимости).
IV. Монитор пациента B125M, в составе:
1. Монитор пациента B125M.
2. Кабель питания (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
5. Рама для модулей (не более 3шт.) (при необходимости).
6. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Термопринтер для печати данных мониторинга производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
8. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «на 12 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
9. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).
10. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости).
14. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
15. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).

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

0141492

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

16. Кабели датчика пульсоксиметрии, варианты исполнения TruSignal, Nellcor, Masimo (не более 100 шт.) (при необходимости).
17. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo» (не более 500 шт.) (при необходимости).
18. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
19. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy., и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
20. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Кабели интерфейсные инвазивного давления, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Трансдюсеры инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
25. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
26. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).
27. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
28. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
29. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
30. Ролл-стенд (при необходимости).

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

0141493

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

31. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Канал настенный (при необходимости).
33. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
35. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
37. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
38. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
39. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
41. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
42. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
44. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyaire Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
45. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
46. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
47. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
48. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

0141494

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

49. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
50. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).
51. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).
52. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
53. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).
54. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
55. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
56. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).
57. Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт) (при необходимости).
58. ПО центральной станции (не более 50 шт) (при необходимости).
59. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).
60. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).
61. Сканер штрих-кодов, производства Code Corporation, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 5 шт.) (при необходимости).

V. Монитор пациента B155M, в составе:

1. Монитор пациента B155M.
2. Кабель питания (не более 5 шт.).
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
5. Рама для модулей (не более 3шт.) (при необходимости).
6. Модуль капнометрии E-miniC (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Термопринтер для печати данных мониторинга производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).

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

0141495

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

8. Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «на 12 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
9. Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1500 шт.) (при необходимости).
10. Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
11. Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
12. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 2000 шт.) (при необходимости).
14. Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
15. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF (не более 500 шт.) (при необходимости).
16. Кабели датчика пульсоксиметрии, варианты исполнения TruSignal, Nellcor, Masimo (не более 100 шт.) (при необходимости).
17. Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo» (не более 500 шт.) (при необходимости).
18. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
19. Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy., и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).

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

0141496

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

20. Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Кабели интерфейсные инвазивного давления, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Трансдюсеры инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
25. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления, производства Bioptimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
26. Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+ (не более 1000 шт.) (при необходимости).
27. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
28. Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
29. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
30. Ролл-стенд (при необходимости).
31. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
32. Канал настенный (при необходимости).
33. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
35. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
37. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
38. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
39. Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные».

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

0141497

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 25 июня 2024 года **№ РЗН 2019/8251**

производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
41. Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (при необходимости).
42. Модуль измерения сердечного выброса E-COP (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
44. Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyaire Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
45. Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
46. Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
47. Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 1000 шт.) (при необходимости).
48. Модули нейромышечной проводимости E-NMT (не более 5 шт.) (при необходимости).
49. Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт.) (при необходимости).
50. Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина» (не более 10 шт.) (при необходимости).
51. Модули газоанализа E-sCAIO (не более 5 шт.) (при необходимости).
52. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
53. Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS (не более 5 шт.) (при необходимости).
54. Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE

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

0141498

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 25 июня 2024 года № РЗН 2019/8251

Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 100 шт.) (при необходимости).
55. Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 500 шт.) (при необходимости).
56. Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506 (при необходимости).
57. Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 10 шт) (при необходимости).
58. ПО центральной станции (не более 50 шт) (при необходимости).
59. Клавиатура (не более 10 шт.) (при необходимости).
60. Мышь (не более 10 шт.) (при необходимости).
61. Сканер штрих-кодов, производства Code Corporation, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (не более 5 шт.) (при необходимости).
Место производства:
1. WIPRO GE MEDICAL DEVICE MANUFACTURING PRIVATE LIMITED, No. 4 Kadugodi Industrial Area, Sadarmangala, Whitefield, Bangalore, Karnataka, 560067, India.
2. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China.

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

0144408

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