



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.09.2016 № РЗН 2016/4722

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Производитель

"Дэтекс-Охмеда, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4722

Вид медицинского изделия: 287620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 15.09.2016. № \_\_\_\_\_

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 15.09.2016 № РЗН 2016/4722

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 с принадлежностями

I. Состав: 1. Основной блок аппарата. 2. Кабель для подсоединения к сети. 3. Руководство по эксплуатации (не более 10 шт.) (при необходимости). 4. Краткое руководство пользователя (не более 10 шт.) (при необходимости). 5. Краткое руководство: предоперационное тестирование (при необходимости). 6. Встроенное программное обеспечение Adult/Ped (при необходимости). 7. Встроенное программное обеспечение Adult/Ped/Neo (при необходимости). 8. Встроенное программное обеспечение Neo (при необходимости). 9. Встроенное программное обеспечение на русском языке (при необходимости). 10. Встроенное программное обеспечение APRV (при необходимости). 11. Встроенное программное обеспечение BiLevel Vent (при необходимости). 12. Встроенное программное обеспечение BiLevel-VG (при необходимости). 13. Встроенное программное обеспечение SIMV-PRVC (при необходимости). 14. Встроенное программное обеспечение VS (при необходимости). 15. Встроенное программное обеспечение NIV (при необходимости). 16. Встроенное программное обеспечение NSPAP (при необходимости). 17. Встроенное программное обеспечение FRC (при необходимости). 18. Встроенное программное обеспечение Spirodynamics (при необходимости). II. Принадлежности: 1. Кронштейн для поддержки дыхательного контура. 2. Одноразовый дыхательный контур для взрослых пациентов (не более 300 шт.). 3. Одноразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов (не более 300 шт.). 4. Контур для новорожденных и педиатрических пациентов многоразовый (не более 50 шт.). 5. Контур для новорожденных пациентов (не более 300 шт.). 6. Дыхательный контур для взрослых многоразовый (не более 10 шт.). 7. Дыхательный контур детский многоразовый (не более 10 шт.). 8. Комплект небулайзера (не более 50 шт.), в сборе: 8.1. Камера небулайзера. 8.2. Тройник взрослый, детский. 8.3. Кабель для подключения небулайзера. 9. Заглушка камеры небулайзера (не более 50 шт.). 10. Одноразовые

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 15.09.2016 № РЗН 2016/4722

Лист 3

камеры небулайзера Solo (5 шт.). 11. Одноразовые камеры небулайзера (10 шт.). 12. Т-образные переходники небулайзера взрослые, одноразовые (не более 300 шт.). 13. Т-образные переходники небулайзера неонатальные, одноразовые (не более 300 шт.). 14. Т-образные переходники небулайзера педиатрические, одноразовые (не более 300 шт.). 15. Кабель для небулайзера (не более 10 шт.). 16. Крышка камеры небулайзера с отверстием для заполнения (не более 50 шт.). 17. Небулайзер (не более 50 шт.). 18. Т-образный переходник небулайзера с силиконовой заглушкой многоразовый (не более 50 шт.). 19. Набор небулайзера многоразовый, взрослый, в сборе (не более 50 шт.): 19.1. Камера небулайзера (не более 10 шт.). 19.2. Заглушка. 19.3. Т-образный переходник взрослый (не более 10 шт.). 20. Набор небулайзера многоразовый с силиконовой заглушкой, неонатальный (не более 50 шт.): 20.1. Камера небулайзера с крышкой (не более 10 шт.). 20.2. Т-образный переходник детский (не более 10 шт.). 20.3. Заглушка небулайзера. 21. Набор небулайзера многоразовый с силиконовой заглушкой, детский, в сборе (не более 50 шт.): 21.1. Камера небулайзера (2 шт.). 21.2. Заглушка небулайзера. 21.3. Т-образный переходник детский (2 шт.). 22. Набор небулайзера многоразовый, детский, в сборе (не более 50 шт.): 22.1. Камера небулайзера с крышкой. 22.2. Т-образный переходник детский. 22.3. Заглушка небулайзера. 23. Заглушка камеры небулайзера силиконовая. 24. Экспираторный фильтр (не более 300 шт.). 25. Шланг для влагоотделителя (не более 50 шт.). 26. Экспираторный влагоотделитель, в сборе (не более 50 шт.): 26.1. Влагоотделитель. 26.2. Шланг для влагоотделителя. 27. Держатель баллона с газом. 28. Инспираторный защитный фильтр многоразовый (не более 300 шт.). 29. Инспираторный защитный фильтр, одноразовый (не более 300 шт.). 30. Катетер для измерения внутритрахеального давления (не более 300 шт.). 31. Теплообменник с фильтром HMEF 500 (не более 500 шт.). 32. Теплообменник с фильтром

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 15.09.2016 № РЗН 2016/4722

Лист 4

НМЕF 1000/S с пробоотборным отверстием (не более 500 шт.). 33. Рама для газового модуля с кабелем. 34. Дополнительное крепление для дыхательного контура. 35. Стойка для внутривенных вливаний. 36. Адаптер крепежного кронштейна (не более 5 шт.). 37. Корзина для компонентов. 38. Регулируемая монтажная рейка (не более 5 шт.). 39. Соединение Луер. 40. Адаптер регулируемой монтажной рейки (не более 5 шт.). 41. Маска серии 6500V2, большая (не более 50 шт.). 42. Маска серии 6500V2, средняя (не более 50 шт.). 43. Маска серии 6500V2, малая (не более 50 шт.). 44. Маска серии 6500V2, сверх малая (не более 50 шт.). 45. Маска серии 6500V2, для новорожденных (не более 50 шт.). 46. Адаптер для мониторинга (не более 200 шт.). 47. Клапан выдоха с датчиком потока (не более 20 шт.). 48. Клапан выдоха без датчика потока (не более 20 шт.). 49. Набор для спирометрии, в сборе (не более 300 шт.). 49.1. Линия отбора проб, 2 м. 49.2. Спирометрическая трубка, 2 м. 49.3. Адаптер для спирометрии. 49.4. Фильтр с теплообменником. 50. Набор для спирометрии для использования во влажных условиях, в сборе (1-300 шт.): 50.1. Линия отбора проб для CO2 (не более 300 шт.). 50.2. Спирометрическая трубка. 50.3. Датчик спирометрии для влажных условий. 51. Вспомогательный комплект для спирометрии пациента для ОИТ, в сборе (не более 300 шт.): 51.1. Линия отбора проб (2 м). 51.2. Спирометрическая трубка. 52. Комплект для спирометрии, одноразовый, в сборе (не более 300 шт.): 52.1. D-lite датчик. 52.2. Спирометрическая трубка (не более 300 шт.). 53. Крепление на полку. 54. Фильтр для дисплея (не более 300 шт.). 55. Фильтр охлаждающего вентилятора двигателя аппарата ИВЛ (не более 300 шт.). 56. Фильтрующий элемент клапана выдоха. 57. Корпус фильтра без уплотнительного кольца (не более 300 шт.). 58. Влагоотделитель D-fend+ (не более 30 шт.). 59. Влагоотделитель D-fend Pro+, одноразовый (не более 300 шт.). 60. Влагоотделитель типа D-fend, мини (не более 300 шт.). 61. Адаптер для спирометрии D-lite+,

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 15.09.2016 № РЗН 2016/4722

Лист 5

взрослый для использования во влажных условиях, одноразовый (не более 300 шт.). 62. Адаптер для спирометрии Ped-lite+, детский для использования во влажных условиях, одноразовый (не более 300 шт.). 63. Адаптер для спирометрии D-lite для использования во влажных условиях, взрослый многоразовый (не более 100 шт.). 64. Адаптер для спирометрии Pedi-lite для использования во влажных условиях, детский многоразовый (не более 100 шт.). 65. Линии для спирометрии одноразовые (не более 300 шт.). 66. Линии отбора проб CO<sub>2</sub> (не более 300 шт.). 67. Заглушка для газового модуля (не более 5 шт.). 68. Газовый модуль. 69. Диафрагма клапана выдоха (не более 300 шт.). 70. Уплотнитель. 71. Корпус клапана выдоха (не более 300 шт.). 72. Датчик потока (не более 300 шт.). 73. Уплотнительное кольцо для поршня (не более 50 шт.). 74. Поршень. 75. Пружина (не более 50 шт.). 76. Уплотнительное кольцо между влагоотделителем и клапаном вдоха. 77. Влагосборник (не более 50 шт.). 78. Нагреватель клапана выдоха. 79. Кабель нагревателя клапана выдоха. 80. Кабель для подключения неонатального датчика потока (не более 50 шт.). 81. Неонатальный датчик потока (не более 50 шт.). 82. Тележка на колесах без задней панели. 83. Тележка на колесах с задней панелью. 84. Тележка с блоком электророзеток. 85. Крепление на консоль. 86. Газовый выход. 87. Провод для штепсельного разъема стандарта CEE 7/7 AC. 88. Провод для штепсельного разъема тележки. 89. Тележка на колесах с компрессором. 90. Тележка на колесах с компрессором и розетками. 91. Медицинский компрессор. 92. Электрическая конфигурация CEE 7/7 медицинского компрессора. 93. Шланг для подачи кислорода. 94. Шланг для подачи воздуха. 95. Карта для активации программного обеспечения VS на оптическом или электронном носителе. 96. Карта для активации программного обеспечения NIV на оптическом или электронном носителе. 97. Карта для активации программного обеспечения NCPAP на оптическом или электронном носителе. 98. Карта для

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 15.09.2016 № РЗН 2016/4722

Лист 6

активации программного обеспечения APRV на оптическом или электронном носителе. 99. Карта для активации программного обеспечения BiLevel на оптическом или электронном носителе. 100. Карта для активации программного обеспечения SIMV-PRVC на оптическом или электронном носителе. 101. Карта для активации программного обеспечения BiLevel-VG на оптическом или электронном носителе. 102. Карта для активации программного обеспечения FRC на оптическом или электронном носителе. 103. Карта для активации программного обеспечения Spirodynamics на оптическом или электронном носителе. 104. Карта для активации программного обеспечения для новорожденных на оптическом или электронном носителе. 105. Фильтр для разводки кислорода (не более 50 шт.). 106. Адаптер для крепления увлажнителя и влагоотделителя (не более 5 шт.). 107. Адаптер для крепления увлажнителя (не более 5 шт.). 108. Крепление для увлажнителя и водяной ловушки с возможностью самостоятельной установки (не более 5 шт.). 109. Крепление для увлажнителя с возможностью самостоятельной установки (не более 5 шт.). 110. Комплектующие для установки корзины для дополнительных устройств (не более 5 шт.). 111. Кабель системы вызова медсестры. 112. Кабель для дисплея (2 м) (не более 5 шт.). 113. Кабель для дисплея (5 м) (не более 5 шт.). 114. Справочное руководство для компрессора (не более 5 шт.). 115. Датчик температуры для увлажнителя (не более 5 шт.). 116. Линии отбора проб газа (не более 300 шт.). 117. Тестовое легкое (не более 5 шт.). 118. Водяная ловушка (не более 50 шт.).

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

(печать)

\_подпись\_