



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/06291

от 02 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Дрегер Медикал Системз, Инк.», США,

Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Система центрального мониторинга физиологических параметров
организма человека «Infinity Central Station» с принадлежностями
(см. Приложение на 5 листах)

производства

«Дрегер Медикал Системз, Инк.», США,

Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4180

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №5338 от 02.02.2010

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2010 года №1574-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

008252

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06291

Лист 1

I. Система центрального мониторинга физиологических параметров организма человека «Infinity Central Station»:

1. Модуль системы центрального мониторинга для управления, обработки и хранения информации, полученной от мониторов пациента.
2. Клавиатура для персонального компьютера.
3. Манипулятор типа "мышь".
4. Устройство передачи звуковой информации (стерео аудиокolonки) – 2 шт.
5. Кабель питания.
6. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Концентратор проводной информационной сети.
2. Дисплей для отображения информации.
3. Кабель интерфейсный соединительный для проводной информационной сети.
4. Кабель интерфейсный удлинительный для клавиатуры / манипулятора типа "мышь".
5. Кабель интерфейсный удлинительный для дисплея.
6. Кабель интерфейсный удлинительный для аудиокolonок.
7. Устройство приема-передающее беспроводной информационной сети.
8. Антенна устройства приема-передающего беспроводной информационной сети.
9. Крепление для модуля системы центрального мониторинга в стандартный серверный шкаф.
10. Принтер лазерный.
11. Термопринтер-регистратор.
12. Программное обеспечение для обмена данными в реальном масштабе времени.
13. Программное обеспечение для обмена данными и доступа к данным анестезии и искусственной вентиляции легких пациента в реальном масштабе времени.
14. Программное обеспечение для обмена данными для получения демографических данных пациента.
15. Программное обеспечение для сервера обмена данными для импорта лабораторных данных.
16. Программное обеспечение для сервера обмена данными для экспорта лабораторных данных.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
02 марта 2010 года



Е.А. Тельнова

010011

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06291

Лист 2

17. Программное обеспечение для сервера обмена данными для экспорта данных мониторинга пациентов.
18. Программное обеспечение для сервера обмена данными для доступа к файлам и папкам пациента.
19. Программное обеспечение для сервера обмена данными для создания дополнительного программного обеспечения.
20. Программное обеспечение сервера обмена данными для удаленного ретроспективного доступа к данным, накопленным центральной станцией.
21. Программное обеспечение сервера обмена данными для удаленного ретроспективного анализа ST-сегмента ЭКГ.
22. Лицензия на программное обеспечение сервера обмена данными для удаленного ретроспективного доступа к данным, накопленным центральной станцией.
23. Модуль непрерывного неинвазивного измерения артериального давления:
- Кабель подключения модуля к монитору.
 - Контролер двухпалечных манжет.
 - Чехол-фиксатор контролера на руке.
 - Кабель подключения контролера двухпалечных манжет к модулю измерения.
 - Универсальный держатель модуля.
24. Двухпалечная манжета непрерывного неинвазивного измерения артериального давления (малая, средняя, большая).
25. Модуль биспектрального анализа электроэнцефалограммы (BIS).
26. Кабель подключения электродов пациента к модулю биспектрального анализа.
27. Модуль нейромышечной проводимости в комплекте:
- Кабель подключения модуля к монитору.
 - Кабель переходной соединительный модуля нейромышечной проводимости.
 - Кабель подключения электродов пациента.
 - Термистор с кабелем.
 - Акселерометр.
 - Адаптер-фиксатор для большого пальца руки.
 - Адаптер для ладони руки.
 - Клипса кабеля.
 - Универсальный держатель модуля.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
02 марта 2010 года



Е.А. Тельнова

010012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06291**

Лист 3

28. Адаптер беспроводной сети монитора пациента.
29. Носимый модуль «М300» для ЭКГ и пульсоксиметрии пациента со встроенным передатчиком беспроводной сети.
30. Персональное сетевое зарядное устройство носимого модуля для ЭКГ и пульсоксиметрии пациента.
31. Центральное сетевое зарядное устройство носимых модулей для ЭКГ и пульсоксиметрии пациента.
32. Кабель программирования носимого модуля для ЭКГ и пульсоксиметрии пациента.
33. Программное обеспечение носимого модуля для ЭКГ и пульсоксиметрии пациента на компакт диске.
34. Сменный аккумулятор носимого модуля для ЭКГ и пульсоксиметрии пациента.
35. Сумка-чехол многоразовая носимого модуля для ЭКГ и пульсоксиметрии пациента.
36. Сумка-чехол одноразовая носимого модуля для ЭКГ и пульсоксиметрии пациента.
37. Кабель ЭКГ для 3-х электродов.
38. Кабель ЭКГ для 5-ти электродов.
39. Кабель ЭКГ для 6-ти электродов.
40. Кабель датчика пульсоксиметрии.
41. Датчик пульсоксиметрии.
42. Крепление монитора на стену.
43. Крепление блока питания монитора на стену.
44. Крепление монитора пациента на полку.
45. Крепление блока питания монитора пациента на полку.
46. Крепление монитора пациента на консоль электро-газо снабжения.
47. Крепление блока питания монитора пациента на консоль электро-газо снабжения.
48. Крепление монитора на рельс.
49. Крепление блока питания монитора на рельс.
50. Крепление монитора на трубу.
51. Крепление блока питания монитора на трубу.
52. Крепление монитора на аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ).
53. Крепление блока питания монитора на аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ).
54. Крепление монитора на наркозно-дыхательный аппарат.
55. Крепление блока питания монитора на наркозно-дыхательный аппарат.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

02 марта 2010 года

Е.А. Тельнова

010013

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06291

Лист 4

56. Комплект интерфейсный для подключения аппарата искусственной вентиляции легких к монитору пациента:

- Конвертер протоколов передачи данных.
- Кабель подключения конвертера протоколов к аппарату ИВЛ.
- Кабель интерфейсный соединительный.

57. Комплект интерфейсный для подключения наркозно-дыхательного аппарата к монитору пациента:

- Конвертер протоколов передачи данных.
- Кабель подключения конвертера протоколов к наркозно-дыхательному аппарату.
- Кабель интерфейсный соединительный.

58. Комплект интерфейсный для подключения внешних устройств к монитору пациента:

- Конвертер протоколов передачи данных.
- Кабель подключения конвертера протоколов к внешнему устройству.
- Кабель интерфейсный соединительный.

59. Устройство коммуникационное для подключения и крепления монитора пациента.

60. Программно-аппаратное обеспечение системы центрального мониторинга для отображения информации на двух дисплеях.

61. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля от 1 до 4 мониторов пациента.

62. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля от 1 до 8 мониторов пациента.

63. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля от 1 до 12 мониторов пациента.

64. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля от 1 до 16 мониторов пациента.

65. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для контроля от 1 до 32 мониторов пациента.

66. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных с 1 до 4 мониторов пациента.

67. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных с 1 до 8 мониторов пациента.

68. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных с

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

02 марта 2010 года

Е.А. Тельнова

010014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06291**

Лист 5

- 1 до 12 мониторов пациента.
69. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных с 1 до 16 мониторов пациента.
70. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для накопления данных с 1 до 32 мониторов пациента.
71. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для расширенного накопления данных с мониторов пациента.
72. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для отображения данных аппаратов анестезии и искусственной вентиляции легких.
73. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для расширенного анализа данных ЭКГ мониторов пациента.
74. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для просмотра данных других центральных станций.
75. Программное обеспечение системы центрального мониторинга анализа ST-сегмента ЭКГ носимых мониторов и модулей пациента.
76. Программное обеспечение системы центрального мониторинга для расширенного анализа аритмий носимых мониторов и модулей пациента.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

02 марта 2010 года



Е.А. Тельнова

010015