

Установка ангиографическая Innova 3100 в комплекте (РК-МТ-5№004741)

Основные данные

Торговое название	Установка ангиографическая Innova 3100 в комплекте
Регистрационный номер	РК-МТ-5№004741
Дата регистрации	05.03.2008
Срок регистрации	5
Дата истечения	05.03.2013
Тип средства	МИ
Вид регистрации	Регистрация
Производитель	GE Medical Systems S.C.S.
Классификация МТ	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгено-терапевтические и УЗИ; оборудование рентгенологическое, радиологическое в комплекте (за каждое наименование)
Назначение	Нет данных
Область применения	Нет данных
Краткая техническая характеристика	Кардиоваскулярная система визуализации предназначена для проведения рентгеноскопии, цифровой субтракционной ангиографии, кардиологической рентгенографии. Диапазон высокого напряжения: 40-125 кВ + 10 %, диапазоны анодного тока: 1-1000 мА (пик) + 20 % + 1 мА. Кожные дозы облучения, полученные пациентом в обычном режиме работы аппарата, могут быть достаточно велики и вызывать детерминистские эффекты. Ориентация рентгеновского луча - от вертикального (00) до горизонтального (от -1170 до +1050). Поле зрения - 30 см (номинальное), 20, 16, 12 см. Рабочие параметры: установленное высокое напряжение - рентгеноскопия - 60-120 кВ, рентгенография - 50-125 кВ. установленное значение анодного тока: рентгеноскопия - 31,2 мА, среднее макс. при 30 кадрах/с - ширина импульса 10 мс, рентгенография - 41,7-1000 мА, 1-785 мА, 100-866 мА. Фокусное пятно: рентгеноскопия - 0,6 мм, рентгенография - 0,3-1,0 мм. Частота кадров: рентгеноскопия - 30, 15 кадров/с, рентгенография - 0,5; 1,0; 1,875; 2,5; 3,75; 5; 7,5; 15; 30 кадров/с. Расстояние фокус-приемник (РФП) - от 95 до 119 см + 0,55 см. расстояние от фокусного пятна до измерительного датчика - 67,5 см. Размер поля рентгеновского пучка в плоскости измерительного датчика - площадь: 13,5 см ² .
Степень риска	Класс 3 - с высокой степенью риска
Торговая марка	Нет
Патент	Нет
Признак GMP	Нет
Медтехника	Да
Стерильное	Нет



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/06015

от 22 января 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.", Франция,
GE Medical Systems S.C.S., 283, rue de la Minière, B.P. 34 78533 Buc Cedex,
France

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

Установка ангиографическая Innova с принадлежностями
(см. Приложение на 4 листах)
производства

"ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.", Франция,
GE Medical Systems S.C.S., 283, rue de la Minière, B.P. 34 78533 Buc Cedex,
France

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 81916 от 02.12.2009

приказом Росздравнадзора от 22 января 2010 года № 201-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

007683

Аппарат Fabius GS Premium для анестезии (РК-МТ-5№006389)

Основные данные

Торговое название	Аппарат Fabius GS Premium для анестезии
Регистрационный номер	РК-МТ-5№006389
Дата регистрации	23.04.2009
Срок регистрации	5
Дата истечения	23.04.2014
Тип средства	МИ
Вид регистрации	Регистрация
Производитель	Drager Medical GmbH
Классификация МТ	Нет данных
Назначение	Аппарат для анестезии "Fabius GS Premium" в комплекте предназначен для использования во многих хирургических отделениях: сердечно-сосудистая хирургия, травматология, торакальная хирургия, абдоминальная хирургия, челюстно-лицевая хирургия, неотложная хирургия, нейрохирургия, акушерство и гинекология, урология.
Область применения	ЛПУ (хирургия)
Краткая техническая характеристика	Режим работы: стандарт; вручную, спонтанно. Контроль объема (VC). Контроль давления (PC). Опция: Поддержание давления (PS). Опция: Синхронизированный контроль объема. Вентиляция w/PS (SIMV/PS). Частота дыхания 4 до 60 ударов в минуту. Макс. минутный объем (MV) 99 л/мин. Положительное давление в конце выдоха (PEEP) 0 - 20 см H₂O. Отношение вдох/выдоха (Ti :Te) 4:1 или 1:4; Ограничение давления (Pmax) 15 - 70 см H₂O; Дыхательный объем (Vt) 20 - 1400 мл в контроле объема; 20 - 1100 мл в SIMV/PS. Задержка инспирации (TiP :Ti) 0 - 50 %; SIMV время инспирации (Tinsp) 0,3 - 4,0 сек. Давление инспирации (Pinsp) положительное давление в конце выдоха +5 до 65 см H₂O. Поток инспирации (InspFlow) 10-75 л/ мин в контроле объема и давления; 10-85 л/мин в поддержании давления. Уровень поддержки давления (PPS) PEEP +3 до 20 см H₂O. Мин. Частота для вентиляции задержки дыхания 3 - 20 ударов в минуту и "выкл". Механизм приведения в действие 2 - 15 л/мин. Диапазон индикаторов потока свежего воздуха 0,00 до 12,0 л/мин. Измеритель общего потока свежего воздуха 0 до 10 л/мин. Струя O₂: 50% O₂ и 50% N₂O. Заделка испарителя 2 положение Drager mount; 2 положение Selectatec. Предохранительный клапан высокого давления - 75±5 смH₂O; предохранительный клапан отрицательного давления - от -7.5 до -9 смH₂O; минимальный предел давления - -8.5 смH₂O; измерение компенсации растяжения системы - от 0.2 до 6.0 мл/ смH₂O; Электропитание - от 100 до 240 В, 50/60 Гц, 70 ВА; Аккумуляторные батареи - 24 В, 3.5 А/ч; предохранители: сетевые (для напряжения питания от 100 до 240 В) - 2x T2,5AL 250 В IEC 60127-2/IV; расположенные на схемной плате - 1x T1.6AL 250 В, 1x T4AL 250 В, 1x T2,5AL 250 В (IEC 60127-2/III); предохранитель батареи - 1x T3,15AH 250 В IEC 60127-2/IV.
Степень риска	Класс 2 б – с повышенной степенью риска
Торговая марка	Нет

Аппарат мобильный рентгеновский хирургический с С-дугой Arcadis Orbic (РК-МТ-7N№013129)

Основные данные

Торговое название	Аппарат мобильный рентгеновский хирургический с С-дугой Arcadis Orbic
Регистрационный номер	РК-МТ-7N№013129
Дата регистрации	16.07.2014
Срок регистрации	7
Дата истечения	16.07.2021
Тип средства	ИМН
Вид регистрации	Регистрация
Производитель	Siemens AG, Medical Solutions
Классификация МТ	Нет данных
Назначение	Для проведения рентгенодиагностического исследования методом рентгеноскопии и рентгенографии
Область применения	Рентгеноскопия и рентгенография в хирургии, терапии, травматологии, ортопедии, при проведении эндоскопических манипуляций
Краткая техническая характеристика	ARCADIS Orbic - мобильный рентгеновский аппарат для операционных с изоцентром вращения С-арки, предназначенный для диагностических, эндоскопических и терапевтических процедур и операций. Технические данные Электропитание: 200 В, 230 В, 240 В $\pm 10\%$; 50/60 Гц ± 1 Гц; Номинальный режим: 15 А от 200 В; Внутреннее сопротивление сети: $R_i < 0,8$ Ом при 200-240 В; Генератор: Импульсная рентгеноскопия: мин. ширина импульса 7 мс; частота импульсов: от 0,5 до 8 кадров в секунду (15к/с/опция); макс. мощность импульса: 2,3 кВт; Рентгеноскопия: 40 кВ-110 кВ/0,2 -15,2 мА (не более 1000 Вт); Цифровая рентгенография: 40 кВ-110 кВ/0,2 -23 мА (не более 1000 Вт); мин. ширина импульса: 7 мс; Рентгеновская трубка: неподвижный анод; номинальный размер фокусного пятна: 0,6 мм; С-дуга: Орбитальное движение С-образной дуги: $190^\circ \pm 95^\circ$; Наклон С-образной дуги: $\pm 190^\circ$; Горизонтальное движение С-образной дуги: 20 см; Глубина погружения С-образной дуги: 73 см; Диапазон вращения С-образной дуги: $\pm 10^\circ$; Вертикальное перемещение С-дуги: 40 см, моторизованный; расстояние источник-усилитель изображений: 98 см; Расстояние рентгеновская трубка-усилитель изображений: 78 см; Усилитель изображений: 1024x1024 (1K2); номинальный диаметр 23 см; переключение между форматами: 23 см/15 см; Отсеивающая решетка на входе усилителя изображений: круглая решетка: свинец 8/40, f 0 90; 17/70 f 0 100; Коэффициент ослабления системы: $m = 1,5$; Система коллиматора: ирисовая диафрагма для концентрической коллимации и полупрозрачная щелевая диафрагма для коллимации с неограниченным вращением; Монитор: Цветной/ монохромный размером 19 дюймов; разрешающая способность: 1280 x 1024 (пикселей); диагональ экрана: 48 см; Условия окружающей среды: Относительная влажность воздуха 15-75%, давление 700+1060 hPa, Вес общий: 538 кг.
Степень риска	Класс 2 б – с повышенной степенью риска
Торговая марка	Нет
Патент	Нет
Признак GMP	Нет

Аппарат мобильный рентгеновский хирургический с С-дугой Arcadis Orbic (РК-МТ-7№013129)

Основные данные

Торговое название	Аппарат мобильный рентгеновский хирургический с С-дугой Arcadis Orbic
Регистрационный номер	РК-МТ-7№013129
Дата регистрации	16.07.2014
Срок регистрации	7
Дата истечения	16.07.2021
Тип средства	МИ
Вид регистрации	Регистрация
Производитель	Siemens AG, Medical Solutions
Классификация МТ	Нет данных
Назначение	Для проведения рентгенодиагностического исследования методом рентгеноскопии и рентгенографии
Область применения	Рентгеноскопия и рентгенография в хирургии, терапии, травматологии, ортопедии, при проведении эндоскопических манипуляций
Краткая техническая характеристика	ARCADIS Orbic - мобильный рентгеновский аппарат для операционных с изоцентром вращения С-арки, предназначенный для диагностических, эндоскопических и терапевтических процедур и операций. Технические данные Электропитание: 200 В, 230 В, 240 В $\pm 10\%$; 50/60 Гц ± 1 Гц; Номинальный режим: 15 А от 200 В; Внутреннее сопротивление сети: $R_i < 0,8$ Ом при 200-240 В; Генератор: Импульсная рентгеноскопия: мин. ширина импульса 7 мс; частота импульсов: от 0,5 до 8 кадров в секунду (15к/с опция); макс. мощность импульса: 2,3 кВт; Рентгеноскопия: 40 кВ-110 кВ/0,2 -15,2 мА (не более 1000 Вт); Цифровая рентгенография: 40 кВ-110 кВ/0,2 -23 мА (не более 1000 Вт); мин. ширина импульса: 7 мс; Рентгеновская трубка: неподвижный анод; номинальный размер фокусного пятна: 0,6 мм; С-дуга: Орбитальное движение С-образной дуги: $190^\circ \pm 95^\circ$; Наклон С-образной дуги: $\pm 190^\circ$; Горизонтальное движение С-образной дуги: 20 см; Глубина погружения С-образной дуги: 73 см; Диапазон вращения С-образной дуги: $\pm 10^\circ$; Вертикальное перемещение С-дуги: 40 см, моторизованный; расстояние источник-усилитель изображений: 98 см; Расстояние рентгеновская трубка-усилитель изображений: 78 см; Усилитель изображений: 1024x1024 (1K2); номинальный диаметр 23 см; переключение между форматами: 23 см/15 см; Отсеивающая решетка на входе усилителя изображений: круглая решетка: свинец 8/40, f 0 90; 17/70 f 0 100; Коэффициент ослабления системы: $m = 1,5$; Система коллиматора: ирисовая диафрагма для концентрической коллимации и полупрозрачная щелевая диафрагма для коллимации с неограниченным вращением; Монитор: Цветной/ монохромный размер 19 дюймов; разрешающая способность: 1280 x 1024 (пикселей); диагональ экрана: 48 см; Условия окружающей среды: Относительная влажность воздуха 15-75%, давление 700+1060 hPa, Вес общий: 538 кг.
Степень риска	Класс 2 б – с повышенной степенью риска
Торговая марка	Нет

Аппарат Luminos Fusion рентгеновский диагностический цифровой (РК-МТ-7№011056)

Основные данные

Торговое название	Аппарат Luminos Fusion рентгеновский диагностический цифровой
Регистрационный номер	РК-МТ-7№011056
Дата регистрации	05.03.2013
Срок регистрации	7
Дата истечения	05.03.2020
Тип средства	ИМН
Вид регистрации	Регистрация
Производитель	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Классификация МТ	Нет данных
Назначение	Универсальный рентгеновский аппарат для получения рентгеновских изображений для рентгенографии и рентгеноскопии.
Область применения	Хирургия, травматология, ортопедия, отделения интенсивной терапии
Краткая техническая характеристика	Стол и дека стола: Наклон стола от +90° до -17°, Скорость наклона 4°/с, Высота стола в горизонтальном положении 89 см при использовании усилителя изображения УРИ 33. Размеры: Наружные 210 см x 80 см, рентгенопрозрачные 193 см x 55 см. Максимальный вес пациента 200 кг. Продольное перемещение 160 см. Поперечное перемещение 35см. Рентгеновская трубка: оминальное Значение фокального пятна 0,6/1,0. Номинальная мощность 40 кВт/80 кВт, Угол наклона анода 12°, теплоаккумулирующая способность анода 580 000 Дж (783 000 T.E.). Генератор: Номинальная мощность 80 кВт (100 кВ, 800 мА, 0,1 с), / 65 кВт.
Степень риска	Класс 2 б – с повышенной степенью риска
Торговая марка	Нет
Патент	Нет
Признак GMP	Нет
Медтехника	Да
Стерильное	Нет
Средство измерения	Нет

Приказы

Дата приказа	Номер приказа	Тип приказа	Комментарий
05.03.2013	253	Регистрация, Перерегистрация	Проект приказа № 52-13 МТ от 07.02.2013г.

Аппарат рентгеновский диагностический AXIOM Luminos dRF (PK-MT-5N⁰006216)

Основные данные

Торговое название	Аппарат рентгеновский диагностический AXIOM Luminos dRF
Регистрационный номер	PK-MT-5N ⁰ 006216
Дата регистрации	27.03.2009
Срок регистрации	5
Дата истечения	27.03.2014
Тип средства	МИ
Вид регистрации	Регистрация
Производитель	Siemens AG
Классификация МТ	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгено-терапевтические и УЗИ; оборудование рентгенологическое, радиологическое в комплекте (за каждое наименование)
Назначение	AXIOM Luminos dRF - Универсальный диагностический рентгеновский аппарат с вращающимся над столом рентгеновским излучателем
Область применения	ЛПУ
Краткая техническая характеристика	Блок рентгеновской трубки: Номинальное значение фокального пятна 0.6/1.0; Номинальная мощность 40 кВт/80 кВт; Номинальное напряжение 150 кВ. Генератор: Номинальное напряжение 380-480 В; Внутреннее сопротивление макс. 0,24 Ом; Штатив блока рентгеновской трубки: SID 115 см, 150 см, привод от двигателя; скорость движения ок. 5 см/с. Наклонные проекции: макс. ± 40° (SID 115 см), ± 35° (SID 150 см); Вращение трубки моторизованный привод от 180° до +90°. Плоский детектор: Отсеивающая решетка стационарная 15:1, 80 линий/см, f ₀ = 125 см; Ход детекторного устройства макс. 113 см, регулировка с точностью до 7 см/сек; Компрессионное устройство: Усилие сжатия от 5 до 155 Н; Скорость 7,5 см/сек; Угол проекции +30° до -30°; Стол и дека стола: Наклон стола от +90° до -90°; Время наклона 17 сек; Высота стола от 50 до 100 см; Дека стола - внешний размер 210x80 см; размер рентгенопрозрачной области 193x55 см; Вес пациента 230 кг; Напряжение: 3 фазы, 400 В ± 10%; Частота: 50/60 Гц
Степень риска	Класс 2 б – с повышенной степенью риска
Торговая марка	Нет
Патент	Нет
Признак GMP	Нет
Медтехника	Да
Стерильное	Нет



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.11.2007 № ФСЗ 2007/00575

На медицинское изделие

Рентгеновский аппарат AXIOM Luminos dRF с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс"

Производитель

"Сименс АГ, Медикал Солюшенс", Германия

Место производства медицинского изделия

Siemens AG, Medical Solutions, Siemensstr.1, DE-91301 Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00575

Вид медицинского изделия: 191330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 06.11.2007. № _____

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 06.11.2007 № ФСЗ 2007/00575

На медицинское изделие

Рентгеновский аппарат AXIOM Luminos dRF с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс"

Производитель

"Сименс АГ, Медикал Солюшенс", Германия

Место производства медицинского изделия

Siemens AG, Medical Solutions, Siemensstr.1, DE-91301 Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00575

Вид медицинского изделия: 191330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 06.11.2007. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

_____подпись_____

Видеогастроскоп PENTAX Medical модель EG29-i10c с принадлежностями (РК-МТ-5№020188)

Основные данные

Торговое название	Видеогастроскоп PENTAX Medical модель EG29-i10c с принадлежностями
Регистрационный номер	РК-МТ-5№020188
Дата регистрации	10.03.2020
Срок регистрации	5
Дата истечения	10.03.2025
Тип средства	МИ
Вид регистрации	Регистрация
Производитель	
Классификация МТ	Нет данных
Назначение	Применяется для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Эти анатомические образования включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку
Область применения	Эндоскопия
Краткая техническая характеристика	Направление обзора: вперед (0°); Угол поля зрения: 140°; Глубина резкости: 3-100 мм Изгиб дист. конца: Вверх/вниз: 210° -120°; Вправо/влево: 120° -120°; Ширина неизгибаемой части дист. конца: 10,8 мм Ширина дист. конца: 10,8 мм Ширина вводимой трубки: 9,8 мм; Максимальная ширина вводимой части: 11,0 мм; Минимальная ширина инструментального канала: 3,2 мм; Рабочая длина вводимой части: 1050 мм; Общая длина: 1366 мм; Лазерная коагуляция – возможно; Применение электрохирургии – возможно; Функция подачи водяной струи – возможно; Освещение – белый светодиод (цветовая температура: 5000 К); Гарантийный срок эксплуатации медицинской техники: 12 месяцев. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды 10° ~ 40°С, Относительная влажность 30-85%, Атмосферное давление 700 ~1060 гПа. Условия хранения: Температура окружающей среды -20° ~ 60°С , Относительная влажность 10-85%, Атмосферное давление 700-1060 гПа
Степень риска	Класс 2 а – со средней степенью риска
Торговая марка	Нет
Патент	Нет
Признак GMP	Нет
Медтехника	Да
Стерильное	Нет



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1123

от 06 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«ХОЯ Корпорейшн», Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan
и подтверждает, что медицинское изделие
Видеогастроскопы «ПЕНТАКС» «EG» с принадлежностями
производства
«ХОЯ Корпорейшн», Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan
место производства:
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4210

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 45862 от 21.12.2012

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2013 года № 4717-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

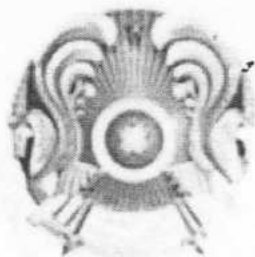
Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муравко

0003016



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-МТ-7№008778

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»,
настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	Hoya Corporation
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	Япония
3.	Производитель	Hoya Corporation
4.	Страна производителя	Япония

в том, что **Видеогастроскоп "Pentax" модель EG-2990K, Представительство ПЕНТАКС Европа ГмбХ в Республике Казахстан, Казахстан, _____**

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, уполномоченный
представитель производителя, держатель лицензии)

Класс 2 а – со средней степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики
Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской
технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов
2).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 09.08.2018, №N016434

Действительно до: 09.08.2023

Дата внесения изменений:

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА
ВИТАЛЬЕВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и
электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат РК-2003 жылдың қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою туралы заңның» 7-бабы, 1-тармағына сәйкес қағаз бетіндегі электрондық құжат www.elicense.kz порталында қорықылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Видеоколоноскоп "Pentax" модель EC-3890LK (PK-MT-7№008781)

Основные данные

Торговое название	Видеоколоноскоп "Pentax" модель EC-3890LK
Регистрационный номер	PK-MT-7№008781
Дата регистрации	10.08.2018
Срок регистрации	5
Дата истечения	10.08.2023
Тип средства	МИ
Вид регистрации	Перерегистрация
Производитель	HOYA Corporation
Классификация МТ	Нет данных
Назначение	Для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к нижним отделам желудочно-кишечного тракта.
Область применения	Терапия, гастроэнтерология, диагностика и научные исследования в области гастроэнтерологии.
Краткая техническая характеристика	Направление обзора – вперед (0 градусов). Угол поля зрения 140 градусов. Глубина резкости 3~100мм. Изгиб дистального конца вверх-вниз 180 градусов -180 градусов; Вправо-влево 160 градусов -160 градусов. Ширина неисгибаемой части дистального конца 13,2мм; Ширина дистального конца 13,2 мм; Ширина вводимой трубки 13,2мм; Максимальная ширина вводимой части 14,65мм; Минимальная ширина инструментального канала 4.2 мм. Рабочая длина вводимой трубки 1,700мм. Общая длина 2,023мм.
Степень риска	Класс 2 а – со средней степенью риска
Торговая марка	Нет
Патент	Нет
Признак GMP	Нет
Медтехника	Да
Стерильное	Нет
Средство измерения	Нет

Приказы

Монитор пациента Infinity Delta (РК-МТ-7№007602)

Основные данные

Торговое название	Монитор пациента Infinity Delta
Регистрационный номер	РК-МТ-7№007602
Дата регистрации	21.08.2017
Срок регистрации	0
Дата истечения	Бессрочный
Тип средства	МИ
Вид регистрации	Перерегистрация
Производитель	Draeger Medical Systems, Inc.
Классификация МТ	Нет данных
Назначение	Монитор пациента Infinity Delta предназначен для новорожденных, детей, взрослых, и позволяет проводить круглосуточное наблюдение со сбором данных о взрослых и о детях, в том числе новорожденных, находящихся в состоянии разной степени тяжести - от критического и крайне тяжелого, до среднетяжелого.
Область применения	Реаниматология
Краткая техническая характеристика	Размеры (В x Ш x Глубина) 253 x 365 x 190 мм (10.0 x 14.4 x 7.5 in.). Вес 5,8 кг без батареи. Вес с внешней батареей 6,4 кг. Охлаждение - конвекция (без вентилятора). Подсоединение: MultiMed®; Masimo SET® SmartPod®, Nellcor OxiMax SmartPod 2, HemoMed™ Pod; NBP вход, etCO2 модуль, Infinity Docking Station, аналоговый выход; QRS sync вывод, RS 232, дистанционное управление с клавиатуры и модуль Scio® Четыре - анализа анестезиологических газов или ингаляционных анестетиков. Дисплей монитора Delta: Тип - тонкопленочный жидко-полупроводниково-кристаллический; Активная матрица TFT-LCD; Размер по диагонали 26,4 см (10.4" дюйма); Количество каналов - 5 стандартных канала; 6 каналов и 8 каналов - опция; Площадь обзора 211 x 158 мм; Разрешающая способность 640 x 480 pixels. Пользовательский интерфейс: Вращаемая ручка управления - для выбора и подтверждения изменений в меню. Удобная для пользователя структура меню и фиксированные кнопки; Три уровня звучания сигналов тревоги: I (Высокий) Угроза для жизни; II (Средний) Внушающее опасение состояние пациента и III (Низкий); Рекомендательный; тон звучания сигналов тревоги по выбору клиента: Infinity, IEC12 или IEC22; Аналоговый выход: Сигналы ЭКГ и АД; задержка менее или равно 25 мсек. Внутренняя сеть/Infinity Network: Network - кабельная или беспроводная связь Wi-Fi; Беспроводная связь (типы): нет; WEP, WPA2; Связь обеспечивает: доступ к Infinity network на Центральной Станции; Слежения (Infinity Central Station), выход на R50N записывающее устройство, лазерный принтер, систему вызова медицинской сестры, а так же обеспечивает дистанционное отражение данных и дистанц. соединение с другими устройствами (MIB). Управление потоками информации: Хранение данных - 24 часа в трендовых параметрах; Дискретность (разрешение) данных - 30 секунд; Табличные тренды: 1, 5, 15, 30 или 60-ти минутный формат дисплея; Графические тренды 1, 2, 4, 8, 12 или 24-х часовой формат дисплея; ...
Степень риска	Класс 2 Б - с повышенной степенью риска

ЕАН - Всероссийский



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.03.2012 № ФСЗ 2008/02176

На медицинское изделие

Видеопроцессор медицинский эндоскопический "ПЕНТАКС" SAFE-3000 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Представительству компании "ПЕНТАКС Европа ГмбХ"

Производитель

"ХОЯ Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

Япония, Дальнее зарубежье, HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2008/02176

Вид медицинского изделия: 271720

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.03.2012. № _____

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 16.08.2012 № ФСЗ 2009/03927

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический ESG-100, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Олимпас Москва"

Производитель

"Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Дальнее зарубежье, Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstrasse 61, 22045 Hamburg, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/03927

Вид медицинского изделия: 260500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.08.2012. № _____

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 18.08.2017 № ФСЗ 2011/09405

На медицинское изделие

Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Производитель

"Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Ohmeda Medical, a Division of Datex - Ohmeda Inc., 8880 Gorman Road, Laurel, MD 20723, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/09405

Вид медицинского изделия: 157920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

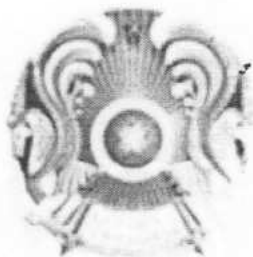
Приказом Росздравнадзора от 18.08.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

_____подпись_____



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-МТ-7№008781

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»,
настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	Hoya Corporation
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	Япония
3.	Производитель	Hoya Corporation
4.	Страна производителя	Япония

в том, что Видеоколоноскоп "Pentax" модель ЕС-3890LK, Представительство ПЕНТАКС Европа ГмбХ
в Республике Казахстан, Казахстан, _____

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, уполномоченный
представитель производителя, держатель лицензии)

Класс 2 а – со средней степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики
Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской
технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов
3).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 10.08.2018, №N016449

Действительно до: 10.08.2023

Дата внесения изменений:

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА
ВИТАЛЬЕВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и
электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Бұл құжаттың 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою туралы заңның» 7-бабы, 1-тармағына сәйкес қағаз бетіне
заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында қырылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен до-
кументу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете
на портале www.elicense.kz.



	Вентилятора для интенсивной терапии Savina 300 в комплекте
Идентификационный номер	PK-MT-7N#008462
Дата регистрации	03.03.2022
Срок регистрации	0
Дата истечения	Бессрочный
Тип средства	МИ
Вид регистрации	Перерегистрация
Производитель	Drägerwerk AG & Co KGaA
Классификация МТ	Нет данных
Назначение	Вентилятор для интенсивной терапии Savina 300 - это устройство для продолжительной вентиляции легких пациента с дыхательным объемом более 50 mL. Savina 300 работает в режимах принудительной вентиляции и поддержки самостоятельного дыхания, а также обеспечивает мониторинг дыхательных путей. Аппарат ИВЛ Savina 300 предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии.
Область применения	ЛПУ (отделения интенсивной терапии)
Краткая техническая характеристика	Функции вентиляции Savina 300: Режимы вентиляции: - Вентиляция с контролем объема: - VC-CMV - VC-AC - VC-SIMV - Режим вентиляции с контролем давления: - PC-BIPAP - Поддержка самостоятельного дыхания: - SPN-CPAP Дополнительные установки для вентиляции: - Вентиляция Апноэ - Поточковый триггер - Вдох - AutoFlow Специальные процедуры: - Процедура аспирации - Вдох в ручном режиме/удержание - Распыление медикаментов Режимы работы: - Инвазивная вентиляция (Трубка) - Неинвазивная вентиляция (NIV) Эксплуатационные характеристики: Принцип управления циклический по времени, с постоянным объемом, с контролем давления Периодический PEEP 2 цикла каждые 3 минуты Распыление медикаментов В течение максимум 30 минут, в фазе (только с запасом O2) инспираторного потока, 2 bar (или 200kPa, или 29 psi), максимум 10 L/min, Savina 300 принимает в расчет поток распылителя и поддерживает постоянный минутный объем. Обогащение кислородом для эндотрахеальной аспирации (только с запасом O2 под повышенным давлением) Обнаружение разъединения автоматически Обнаружение восстановления автоматически Соединения Первый этап: преоксигенация максимум 180 секунд при 100 об.% O2 Активная фаза (аспирация) максимум 120 секунд Последний этап: постоксигенация максимум 120 секунд при 100 об.% O2 Система подачи для самостоятельного Турбина с быстродействующим клапаном дыхания и поддержки давлением регулировки давления Максимальный объем непрерывного 180 L/min, BTPS инспираторного потока Отображаемые измеряемые значения: Измерение давления в дыхательных путях (резистивный датчик относительного давления) Максимальное давление в дыхательных путях P_{max} Давление плато P_{плато} Положительное давление в конце выдоха PEEP Среднее давление в дыхательных путях P_{сред}
Степень риска	Класс 2 б – с повышенной степенью риска
Торговая марка	Нет
Патент	Нет
Признак GMP	Нет
Медтехника	Да
Стерильное	Нет
Средство измерения	Нет

Приказы

Дата приказа	Номер приказа	Тип приказа	Комментарий
27.04.2011	238	Регистрация, Перерегистрация	Проект приказа №47-11 МТ от 13.04.2011г.
05.09.2013	786	Внесение изменений	Проект приказа №244-13 МТ от 02.09.2013г.



ТОО "KazMedServiceGroup"
(наименование подразделения государственной метрологической службы или метрологической службы юридического лица)
Аттестат аккредитации KZ.P.01.E0368 от 30.06.2021 г. по 30.06.2026 г.
(номер аттестата аккредитации)

«KazMedServiceGroup»
8 (7172) 78-41-22
г. Нур-Султан, ул. Байтурсынова 37, НП-2

СЕРТИФИКАТ О ПОВЕРКЕ № JZ-16-22-4-0039

Монитор пациента

(наименование средства измерений (эталоны))

Тип, обозначение: Infinity Delta XL

заводской № 5395910264

от 20 до 240 уд/мин; от 2 до 155 в/мин

(диапазон измерений средства измерений)

Изготовитель: фирма "Drager Medical Systems, Inc", США

Дата изготовления: -

Пользователь: ТОО "Авиценна-Бурабай", г. Щучинск, Микрорайон ЦРБ

(наименование и адрес)

Поверка проведена в соответствии:

KZ.04.02.03724-2008

(обозначение и наименование методики поверки)

с использованием следующих средств поверки: ProSim 8; testo 625; БАММ-1

(обозначение эталона и вспомогательного оборудования, использованного при поверке)

На основании результатов поверки средство измерений (эталон) признано годным и допущено к применению по классу $\pm 3\%$ разряду -

с учетом неопределенности измерений $\pm 1,7\%$

Дата поверки " 09 " Марта 2022 г. Действителен до " 09 " Марта 2023 г.

Подпись руководителя отдела (лаборатории)

Мукажанов Д.Ш.

инициалы, фамилия

ИСК

серийного

номера

Поверитель

подпись

Орналидин С.М.

инициалы, фамилия

СЛ 22 : 1529728

ДКП: ТЛ.ТЛ.ТЛ.ЈЗ





KZ.P.01.0213
VERIFICATION
LABORATORY

ПЛ ТОО "ИНФРАДИН"
(наименование подразделения государственной метрологической службы или метрологической службы юридического лица)
KZ.P.01.0213
(номер аттестата аккредитации)

СЕРТИФИКАТ О ПОВЕРКЕ № HL-07-22-7-0009

Установки для ингаляционной анестезии в комплекте

наименование средства измерений (эталоны)

Тип, обозначение: **Fabius GS**

заводской № **б/н**

(20-1400) мл; (9,5-12) л/мин

(диапазон измерений средства измерений)

Изготовитель: **Фирма Drager Medical GmbH**

Дата изготовления: **-**

Пользователь: **ТОО "Авиценна-Бурабай", г.Щучинск, Микрорайон ЦРБ**

Поверка проведена в соответствии: (наименование и адрес)

KZ.04.02.03676-2008

(обозначение и наименование методики поверки)

с использованием следующих средств поверки: **МЛП-13; ДП-2,4; CheckPoint O2; СОСпр-26-2-000; Testo 625; БАММ-1**

(обозначение эталона и вспомогательного оборудования, использованного при поверке)

На основании результатов поверки средство измерений (эталон) признано годным и допущено к применению по классу **$\pm 5\%$** разряду **-**

с учетом неопределенности измерений **$\pm 1\%$**

Поверки " **09 "Марта** 2022 г. Действителен до " **09 "Марта** 2024 г.

Заведующий отдела (лаборатории)

Ислямов Ф.О.

инициалы, фамилия

СК

Заведующий

Поверитель

Орналидин С.М.

инициалы, фамилия

СЛ 22 : 1521111

ДКП: СП.ВС.ТЛ.ТЛ.НЛ



KZ.P.01.0213
VERIFICATION
LABORATORY

ПЛ ТОО "ИНФРАДИН"
(наименование подразделения государственной метрологической службы или метрологической службы юридического лица)
KZ.P.01.0213
(номер аттестата аккредитации)

СЕРТИФИКАТ О ПОВЕРКЕ № HL-07-22-7-0008

Установки для ингаляционной анестезии в комплекте

наименование средства измерений (эталоны)

Тип, обозначение: **Fabius GS**

заводской № **б/н**

(20-1400) мл; (9,5-12) л/мин

(диапазон измерений средства измерений)

Изготовитель: **Фирма Drager Medical GmbH**

Дата изготовления: **-**

Пользователь: **ТОО "Авиценна-Бурабай", г.Щучинск, Микрорайон ЦРБ**

Поверка проведена в соответствии: (наименование и адрес)

KZ.04.02.03676-2008

(обозначение и наименование методики поверки)

с использованием следующих средств поверки: **МЛП-13; ДП-2,4; CheckPoint O2; СОСпр-26-2-000; Testo 625; БАММ-1**

(обозначение эталона и вспомогательного оборудования, использованного при поверке)

На основании результатов поверки средство измерений (эталон) признано годным и допущено к применению по классу **$\pm 5\%$** разряду **-**

с учетом неопределенности измерений **$\pm 1\%$**

Поверки " **09 "Марта** 2022 г. Действителен до " **09 "Марта** 2024 г.

Заведующий отдела (лаборатории)

Ислямов Ф.О.

инициалы, фамилия

СК

Заведующий

Поверитель

Орналидин С.М.

инициалы, фамилия

СЛ 22 : 1521110

ДКП: СП.ВС.ТЛ.ТЛ.НЛ