



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11806

На медицинское изделие

Центр клинический информационный CIC Pro с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA**

Место производства медицинского изделия

8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA

Номер регистрационного досье № 1080 от 17.01.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2012 года № 1295-Пр/12
и приказом от 25 января 2016 года № 380 в замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0016861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11806

Лист 1

На медицинское изделие

Центр клинический информационный SIC Pro с принадлежностями:

Основной системный блок (сервер) клинического информационного центра.

Принадлежности:

1. Сервер хранения данных пациента.
2. Сервер коммутации с внутрибольничной сетью.
3. Сервер просмотра данных пациента.
4. Ключ программного обеспечения центральной станции:
 - 4.1. Основного программного обеспечения.
 - 4.2. Расширенного программного обеспечения.
 - 4.3. Просмотр данных: от 2 до 16 коек.
 - 4.4. Передача данных: от 2 до 16 коек.
 - 4.5. Запись трендов высокого разрешения: от 2 до 16 коек.
 - 4.6. Запись трендов высокого разрешения: от 24 до 72 часов.
 - 4.7. Редактирование данных пациента.
 - 4.8. Управление данными пациента.
 - 4.9. Объединения центральных станций.
 - 4.10. Доступ к приложениям внутрибольничного сервера.
 - 4.11. Поддержка двух дисплеев к центральной станции.
 - 4.12. Просмотр и редактирование трендов высокого разрешения.
 - 4.13. Подключение к внутрибольничной базе пациентов.
 - 4.14. Удаленный просмотр данных: от 2 до 16 коек.
 - 4.15. Дублирующий просмотр данных с мониторов пациента.
 - 4.16. Удаленное обновление программного обеспечения.
 - 4.17. Комбинированный режим мониторинга.
5. Ключ программного обеспечения iPanel (не более 30 шт.).
6. Ключ программного обеспечения iPanel с доступом к приложениям внутрибольничной сети (не более 30 шт.).
7. Ключ обновления программного обеспечения (не более 5 шт.).
8. Ключ программного обеспечения сервера коммутации с внутрибольничной сетью:
 - 8.1. Обмен данными мониторинга.
 - 8.2. Обмен данными пациента.
 - 8.3. Высокоскоростная передача данных (не более 3 шт.).

Приказом от 25 января 2016 года № 380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016551

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11806

Лист 2

- 8.4. Быстрое восстановление данных.
- 8.5. Тестовый интерфейс.
- 8.6. Исходящий поток данных (не более 3 шт.).
- 8.7. Подключение прикроватных мониторов (не более 150 шт.).
- 8.8. Комбинированный режим мониторинга.
9. Ключ программного обеспечения сервера просмотра данных пациента.
- 9.1. Просмотр данных на персональном компьютере: от 6 до 30 пользователей.
- 9.2. Просмотр данных на карманном компьютере: от 6 до 30 пользователей.
- 9.3. Просмотр данных на мобильном телефоне: от 6 до 30 пользователей.
- 9.4. Просмотр данных нескольких пациентов.
- 9.5. Диски CD/DVD с программным обеспечением сервера просмотра данных пациента (не более 30 шт.).
10. Источник бесперебойного питания.
11. Дисплеи медицинского назначения (не более 2 шт.).
12. Дисплеи медицинского назначения с сенсорным экраном (не более 2 шт.).
13. Удаленные дублирующие дисплеи (не более 4 шт.).
14. Устройства сопряжения сети (не более 16 шт.).
15. Кабели питания модуля сопряжения сети (не более 16 шт.).
16. Идентификационные коммуникационные адаптеры устройства (не более 100 шт.).
17. Интерфейсные кабели модуля сопряжения сети (не более 100 шт.).
18. Видеосистемы для подключения удаленных дисплеев (не более 6 шт.).
19. Сплиттеры видеосигнала (не более 4 шт.).
20. Видеокабели (не более 6 шт.).
21. Кабели сенсорного дисплея (не более 2 шт.).
22. Сетевой принтер для печати медицинских отчетов.
23. Терморекордер витальных функций.
24. Бумага для терморекордера.
25. Кабели синхронизации с монитором пациента (не более 16 шт.).
26. Интерфейсный кабель термопринтера.
27. Интерфейсный кабель сетевого принтера.
28. Клавиатура.
29. Мышь компьютерная.
30. Звуковые динамики (не более 2 шт.).

Приказом от 25 января 2016 года № 380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11806

Лист 3

31. Модуль архивации данных.
32. Кабели питания (не более 8 шт.).
33. Инструкции программного обеспечения сервера просмотра данных пациента (не более 30 шт.).
34. Техническая инструкция центральной станции/ сервера хранения данных пациента/ сервера просмотра данных пациента/ сервера коммутации с внутриабольничной сетью (не более 5 шт.).
35. Утилита обновления программного обеспечения.
36. Диски CD, DVD с программным обеспечением центральной станции/ сервера хранения данных пациента/ сервера просмотра данных пациента/ сервера коммутации с внутриабольничной сетью (не более 5 шт.).
37. Диски CD, DVD с программным обеспечением просмотра данных на персональном компьютере/ карманном компьютере/ на мобильном телефоне (не более 30 шт.).
38. Инструкции по эксплуатации центральной станции/ сервера хранения данных пациента/ сервера просмотра данных пациента/ сервера коммутации с внутриабольничной сетью (не более 5 шт.).
39. Инструкция по установке сети.
40. Сервисная инструкция.
41. Обучающий CD/DVD диск.
42. Крепеж принтера настольный.
43. Крепеж принтера на консоль.
44. Настенные консоли крепления дисплея (не более 6 шт.).
45. Адаптеры крепления дисплея (не более 6 шт.).
46. Потолочные консоли крепления дисплея (не более 6 шт.).
47. Крепления дисплея (не более 6 шт.).
48. Поворотные настенные крепления (не более 6 шт.).
49. Настенное крепление системного блока.
50. Крепление клавиатуры.



Приказом от 25 января 2016 года № 380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016553

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"; ООО "ДжиИ Хэлскеа"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 15.06.1998

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739064528

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: +7 (495) 739-69-31,
факс: +7 (495) 739-69-32**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Канделаки Нины Отаровны**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Центр клинический информационный CIS Pro с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI
53223, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TD-09.10CD от 04.10.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11806 от 21.03.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **05.10.2018**

Декларация о соответствии действительна до **05.10.2021**

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00113/18 от 05.10.2018 действует до 05.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Центр клинический информационный СИС Pro с принадлежностями:

Основной системный блок (сервер) клинического информационного центра.

Принадлежности:

1. Сервер хранения данных пациента.
2. Сервер коммутации с внутрибольничной сетью.
3. Сервер просмотра данных пациента.
4. Ключ программного обеспечения центральной станции:
 - 4.1. Основного программного обеспечения.
 - 4.2. Расширенного программного обеспечения.
 - 4.3. Просмотр данных: от 2 до 16 коек.
 - 4.4. Передача данных: от 2 до 16 коек.
 - 4.5. Запись трендов высокого разрешения: от 2 до 16 коек.
 - 4.6. Запись трендов высокого разрешения: от 24 до 72 часов.
 - 4.7. Редактирование данных пациента.
 - 4.8. Управление данными пациента.
 - 4.9. Объединения центральных станций.
 - 4.10. Доступ к приложениям внутрибольничного сервера.
 - 4.11. Поддержка двух дисплеев к центральной станции.
 - 4.12. Просмотр и редактирование трендов высокого разрешения.
 - 4.13. Подключение к внутрибольничной базе пациентов.
 - 4.14. Удаленный просмотр данных: от 2 до 16 коек.
 - 4.15. Дублирующий просмотр данных с мониторов пациента.
 - 4.16. Удаленное обновление программного обеспечения.
 - 4.17. Комбинированный режим мониторинга.
5. Ключ программного обеспечения iPanel (не более 30 шт.).
6. Ключ программного обеспечения iPanel с доступом к приложениям внутрибольничной сети (не более 30 шт.).
7. Ключ обновления программного обеспечения (не более 5 шт.).
8. Ключ программного обеспечения сервера коммутации с внутрибольничной сетью:
 - 8.1. Обмен данными мониторинга.
 - 8.2. Обмен данными пациента.
 - 8.3. Высокоскоростная передача данных (не более 3 шт.).
 - 8.4. Быстрое восстановление данных.
 - 8.5. Тестовый интерфейс.
 - 8.6. Исходящий поток данных (не более 3 шт.).
 - 8.7. Подключение прикроватных мониторов (не более 150 шт.).
 - 8.8. Комбинированный режим мониторинга.
9. Ключ программного обеспечения сервера просмотра данных пациента.
 - 9.1. Просмотр данных на персональном компьютере: от 6 до 30 пользователей.
 - 9.2. Просмотр данных на карманном компьютере: от 6 до 30 пользователей.
 - 9.3. Просмотр данных на мобильном телефоне: от 6 до 30 пользователей.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00113/18 от 05.10.2018 действует до 05.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 9.4. Просмотр данных нескольких пациентов.
- 9.5. Диски CD/DVD с программным обеспечением сервера просмотра данных пациента (не более 30 шт.).
10. Источник бесперебойного питания.
11. Дисплеи медицинского назначения (не более 2 шт.).
12. Дисплеи медицинского назначения с сенсорным экраном (не более 2 шт.).
13. Удаленные дублирующие дисплеи (не более 4 шт.).
14. Устройства сопряжения сети (не более 16 шт.).
15. Кабели питания модуля сопряжения сети (не более 16 шт.).
16. Идентификационные коммуникационные адаптеры устройства (не более 100 шт.).
17. Интерфейсные кабели модуля сопряжения сети (не более 100 шт.).
18. Видеосистемы для подключения удаленных дисплеев (не более 6 шт.).
19. Сплиттеры видеосигнала (не более 4 шт.).
20. Видеокабели (не более 6 шт.).
21. Кабели сенсорного дисплея (не более 2 шт.).
22. Сетевой принтер для печати медицинских отчетов.
23. Терморекордер витальных функций.
24. Бумага для терморекордера.
25. Кабели синхронизации с монитором пациента (не более 16 шт.).
26. Интерфейсный кабель термопринтера.
27. Интерфейсный кабель сетевого принтера.
28. Клавиатура.
29. Мышь компьютерная.
30. Звуковые динамики (не более 2 шт.).
31. Модуль архивации данных.
32. Кабели питания (не более 8 шт.).
33. Инструкции программного обеспечения сервера просмотра данных пациента (не более 30 шт.).
34. Техническая инструкция центральной станции/ сервера хранения данных пациента/ сервера просмотра данных пациента/ сервера коммутации с внутрибольничной сетью (не более 5 шт.).
35. Утилита обновления программного обеспечения.
36. Диски CD, DVD с программным обеспечением центральной станции/ сервера хранения данных пациента/ сервера просмотра данных пациента/ сервера коммутации с внутрибольничной сетью (не более 5 шт.).
37. Диски CD, DVD с программным обеспечением просмотра данных на персональном компьютере/ карманном компьютере/ на мобильном телефоне (не более 30 шт.).
38. Инструкции по эксплуатации центральной станции/ сервера хранения данных пациента/ сервера просмотра данных пациента/ сервера коммутации с внутрибольничной сетью (не более 5 шт.).
39. Инструкция по установке сети.
40. Сервисная инструкция.
41. Обучающий CD/DVD диск.
42. Крепеж принтера настольный.
43. Крепеж принтера на консоль.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00113/18 от 05.10.2018 действует до 05.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 44. Настенные консоли крепления дисплея (не более 6 шт.).
- 45. Адаптеры крепления дисплея (не более 6 шт.).
- 46. Потолочные консоли крепления дисплея (не более 6 шт.).
- 47. Крепления дисплея (не более 6 шт.).
- 48. Поворотные настенные крепления (не более 6 шт.).
- 49. Настенное крепление системного блока.
- 50. Крепление клавиатуры.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00113/18 от 05.10.2018 действует до 05.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко