ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года № ФСЗ 2012/12886

На медицинское изделие
Монитор пациента прикроватный iPM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People`s Republic of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People`s Republic of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People`s Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-21112/2630 от 19.02.2018**

Вид медицинского изделия **190850**

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2018 года № 1370
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0037701

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года № ФСЗ 2012/12886

Лист 1

На медицинское изделие
Монитор пациента прикроватный iPM с принадлежностями:
варианты исполнения: iPM 8, iPM 10, iPM 12.
Принадлежности:
1. Модуль определения биспектрального индекса BIS (BIS module) - не более 10 штук.
2. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
3. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
4. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
5. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
6. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
7. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
8. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
9. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
10. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
11. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
12. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
13. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
14. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
15. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
16. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
17. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для

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

0043871

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года № ФСЗ 2012/12886

новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
18. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей\ новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
19. Датчик SpO2 512F с кабелем, для взрослых, Mindray - не более 10 штук.
20. Датчик SpO2 512H с кабелем, для детей, Mindray - не более 10 штук.
21. Датчик SpO2 512B с кабелем, ножной, для новорожденных, Mindray - не более 10 штук.
22. Датчик SpO2 8ми-контактный с кабелем, для новорожденных, детей, взрослых, Masimo - не более 5 штук.
23. Датчик SpO2 с кабелем, для новорожденных, детей, взрослых, Nellcor - не более 5 штук.
24. Трубка НИАД с манжетой для взрослых, 24-35см - не более 10 штук.
25. Трубка НИАД с манжетой для детей, 18-26 см - не более 10 штук.
26. Трубка НИАД с одноразовой манжетой для новорожденных, 5.8-10.9см - не более 150 штук.
27. Трубка НИАД с коннектором, длина 3м, для взрослых\детей\новорожденных - не более 10 штук.
28. Адаптер НИАД для манжетки - не более 10 штук.
29. Манжета НИАД многоразовая, с коннектором, для новорожденных, детей, взрослых, размеры: 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см, 46-66см (CM1201, CM1202, CM1203, CM1204, CM1205) - не более 10 штук.
30. Манжета НИАД для одного пациента, для новорожденных, детей, взрослых, размеры: 3-6см, 4-8см, 5-11см, 7-13см, 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см, 46-66см (CM1500A, CM1500B, CM1500C, CM1500D, CM1501, CM1502, CM1503, CM1504, CM1505) - не более 10 штук.
31. Манжета НИАД многоразовая для новорожденных, детей, взрослых, размеры: 7-13см, 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см, 46-66см (CM1300, CM1301, CM1302, CM1303, CM1304, CM1305) - не более 10 штук.
32. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный для взрослых, детей\новорожденных, накожный (MR403B, MR404B) - не более 10 штук.
33. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный, для взрослых, детей\взрослых внутренний (MR401B, MR402B) - не более 10 штук.
34. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний (MR411) - не более 50 штук.
35. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, накожный (MR412) - не более 50 штук.

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

0043870

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года № ФСЗ 2012/12886

36. Датчик температурный одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний\наружный - не более 50 штук.
37. Кабель удлинительный для одноразовых датчиков - не более 50 штук.
38. Набор для инвазивного измерения АД, тип BD - не более 50 штук.
39. Набор для инвазивного измерения АД, тип Hospira - не более 50 штук.
40. Набор для инвазивного измерения сердечного выброса - не более 50 штук.
41. Набор для измерения концентрации CO2 в боковом потоке для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук.
42. Набор для измерения концентрации CO2 в основном потоке для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук.
43. Набор для измерения концентрации CO2 в микропотоке для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук.
44. Крючки для крепления мониторов на кровать - не более 3 штук.
45. Устройство зажимное для крепления на кровать - не более 3 штук.
46. Стойка передвижная - не более 3 штук.
47. Крепление настенное - не более 3 штук.
48. ЭКГ электроды для взрослых, тип Kendall - не более 300 шт.
49. ЭКГ электроды для детей, тип 3M - не более 300 шт.
50. ЭКГ электроды неонатальные, тип 3M - не более 300 шт.
51. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 5 отведений, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип защелка, AHA - не более 10 штук.
52. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 5 отведений, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
53. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 3 отведения, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип защелка, AHA - не более 10 штук.
54. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 3 отведения, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
55. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 5 отведений, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип зажим, AHA - не более 10 штук.
56. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 5 отведений, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
57. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 3 отведения, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип зажим, AHA - не более 10 штук.
58. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 3 отведения, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
59. Кабель ЭКГ магистральный с 3 отведениями, 12ти-контактный, для

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

0043869

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года № ФСЗ 2012/12886

взрослых\детей, детей\новорожденных, тип AHA\IEC - не более 15 штук.
60. Кабель ЭКГ магистральный с 3 отведениями, 12ти-контактный, для взрослых\детей, детей\новорожденных - не более 15 штук.
61. Кабель ЭКГ магистральный с 3 отведениями, 12ти-контактный, для одного пациента, для детей\новорожденных, типы: TPU, AHA\IEC - не более 15 штук.
62. Адаптер для магистрального ЭКГ-кабеля - не более 15 штук.
63. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип зажим; TPU, AHA - не более 15 штук.
64. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип зажим; TPU AHA - не более 15 штук.
65. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип защелка; TPU, AHA - не более 15 штук.
66. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип защелка; TPU AHA - не более 15 штук.
67. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим; TPU AHA - не более 15 штук.
68. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей; длина 1м, 1.4м, тип зажим, TPU, AHA - не более 15 штук.
69. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип зажим; TPU, IEC - не более 15 штук.
70. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей; длина 1м; тип зажим; TPU, IEC - не более 15 штук.
71. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, тип защелка; TPU, IEC - не более 15 штук.
72. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей; длина 1м, 1.4м; тип зажим; TPU, IEC - не более 15 штук.
73. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип защелка; TPU, IEC - не более 15 штук.
74. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим; TPU, IEC - не более 15 штук.
75. ЭКГ-провод на 3, 5, 12 отведений, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим; TPU, AHA\IEC - не более 15 штук.
76. ЭКГ-провод на 3 отведения, для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка, AHA, DIN - не более 15 штук.
77. ЭКГ-провод на 3 отведения, для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка, IEC, DIN - не более 15 штук.
78. ЭКГ-провод на 3 отведения, для одного пациента, для детей\новорожденных, тип

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

0043868

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года № ФСЗ 2012/12886

зажим, AHA, DIN - не более 15 штук.
79. ЭКГ-провод на 3 отведения, для одного пациента, для детей\новорожденных, тип зажим, IEC, DIN - не более 15 штук.
80. Датчик SpO2, многоразовый, для взрослых, мягкий, тип 512E - не более 15 штук.
81. Датчик SpO2, многоразовый, для взрослых, тип 512F не более 15 штук.
82. Датчик SpO2, многоразовый, для детей, мягкий, тип 512G - не более 15 штук.
83. Датчик SpO2, многоразовый, для детей, тип 512H - не более 15 штук.
84. Датчик SpO2, многоразовый для новорожденных\детей\взрослых, тип 518B - не более 15 штук.
85. Датчик SpO2, для одного пациента, для детей, тип 520P - не более 100 штук.
86. Датчик SpO2, для одного пациента, для детей, тип 520I - не более 100 штук.
87. Датчик SpO2, для одного пациента, для новорожденных, тип 520N - не более 100 штук.
88. Датчик SpO2, одноразовый, для взрослых, тип MAX-A - не более 50 штук.
89. Датчик SpO2, одноразовый, для детей, тип MAX-P - не более 50 штук.
90. Датчик SpO2, одноразовый, для новорожденных, тип MAX-I - не более 50 штук.
91. Датчик SpO2, одноразовый, для взрослых\новорожденных, тип MAX-N - не более 50 штук.
92. Датчик SpO2, многоразовый, для взрослых\детей\новорожденных - не более 15 штук.
93. Кабель удлинительный для SpO2 датчика, 7ми-контактный - не более 15 штук.
94. Датчик SpO2 многоразовый, для взрослых, тип FPS-1863 - не более 15 штук.
95. Датчик SpO2 многоразовый, для детей, тип FPS-1864 - не более 15 штук.
96. Датчик SpO2 многопозиционный, многоразовый, для взрослых\детей\новорожденных, тип 2258 - не более 15 штук.
97. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, неонатальный, тип FPS-1901 - не более 50 штук.
98. Датчик SpO2 одноразовый, неонатальный, тип FPS-1862 - не более 50 штук.
99. Датчик SpO2 одноразовый, для новорожденных, тип FPS-1861 - не более 50 штук.
100. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, тип FPS-1860 - не более 50 штук.
101. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 7ми-контактный - не более 5 штук.
102. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 8ми-контактный - не более 5 штук.
103. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Nellcor, 8ми-контактный - не более 5 штук.

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

0043867

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года № ФСЗ 2012/12886

Лист 6

104. Датчик SpO2 многоразовый, для взрослых, тип DS-100A - не более 15 штук.
105. Датчик SpO2 многоразовый, для детей\новорожденных, тип OXI-P/I - не более 15 штук.
106. Датчик SpO2 многопозиционный многоразовый, для взрослых\детей\новорожденных, тип Dura-Y - не более 15 штук.
107. Трансдъюсер эпидуральный для измерения ВЧД, типа Gaeltec - не более 15 штук.
108. Трансдъюсер и 12ти-контактный интерфейсный кабель для измерения ВЧД, тип Gaeltec - не более 15 штук.
109. Бумага для термопринтера - не более 100 шт.
110. Термопринтер - не более 5 шт.
111. Кабель заземления - не более 5 шт.
112. Кабель сетевой - не более 5 шт.
113. Литий-ионная батарея, стандартной мощности - не более 5 штук.
114. Литий-ионная батарея, усиленной мощности - не более 5 штук.
115. Датчик SpO2 многоразовый, для взрослых, наушный, тип ES-3212-9 - не более 40 шт.
116. Кабель - адаптер для SpO2 датчика - не более 40 шт.
117. Программное обеспечение для переноса и хранения данных (на лазерных дисках или магнитных носителях, флеш-картах, картах памяти) - не более 5 штук.
118. Устройство USB для переноса конфигураций и программных установок - не более 5 штук.
119. Эксплуатационная документация - не более 5 штук.
120. Модуль ИАД - не более 5 штук.
121. Модуль ИАД, сердечного выброса - не более 5 штук.
122. Модуль капнографии в боковом потоке - не более 5 штук.
123. Модуль капнографии в основном потоке - не более 5 штук.
124. Модуль капнометрии Microstream - не более 5 штук.
125. Модуль ИАД, сердечного выброса, капнометрии в боковом потоке - не более 5 штук.
126. Модуль ИАД, сердечного выброса, капнометрии в основном потоке - не более 5 штук.
127. Модуль ИАД, сердечного выброса, капнометрии Microstream - не более 5 штук.
128. Модуль ИАД, сердечного выброса, анестезиологических газов - не более 5 штук.
129. Модуль ИАД, сердечного выброса, анестезиологических газов, кислорода - не более 5 штук.
130. Модуль ИАД, капнометрии в боковом потоке - не более 5 штук.

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

0043866

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года № ФСЗ 2012/12886

131. Модуль ИАД, капнометрии в основном потоке - не более 5 штук.
132. Модуль ИАД, капнометрии Microstream - не более 5 штук.
133. Модуль ИАД, анестезиологических газов, кислорода - не более 5 штук.
134. Модуль ИАД, анестезиологических газов - не более 5 штук.
135. Модуль БИС, анестезиологических газов, кислорода - не более 5 штук.
136. Кабель инвазивного давления - не более 5 штук.
137. Датчик ИАД - не более 300 шт.
138. Крепление для датчиков/кабелей инвазивного давления - не более 10 шт.
139. Зажим для датчиков инвазивного давления - не более 5 шт.
140. Влагосборник, взрослый/детский - не более 200 шт.
141. Влагосборник, неонатальный - не более 200 шт.
142. Линия забора пробы газа взрослая/детская - не более 200 шт.
143. Линия забора пробы газа, неонатальная - не более 200 шт.
144. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая - не более 200 шт.
145. Канюля назальная для забора пробы газа, детская - не более 200 шт.
146. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная - не более 200 шт.
147. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой - не более 200 шт.
148. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный - не более 200 шт.
149. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, угловой - не более 200 шт.
150. Набор для BIS, взрослый, в составе: преобразователь сигнала с кабелем - 1 шт.; датчик - 5 шт. - не более 1 шт.
151. Набор для BIS, детский, в составе: - преобразователь сигнала с кабелем - 1 шт.; датчик - 5 шт. - не более 1 шт.
152. Набор для BIS x4, взрослый, в составе: преобразователь сигнала с кабелем - 1 шт.; датчик билатеральный - 5 шт. - не более 1 шт.
153. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, взрослый/детский - не более 1 шт.
154. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, взрослый/детский -не более 1 шт.
155. Датчик BIS, взрослый, одноразовый - не более 50 шт.
156. Датчик BIS, детский, одноразовый - не более 50 шт.
157. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый - не более 50 шт.

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

0043865