



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 12 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05376**

На медицинское изделие  
**Монитор-дефибриллятор VeneHeart D6 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup>  
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic  
of China

Производитель  
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup>  
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 12<sup>th</sup>  
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic  
of China

Номер регистрационного досье № 39582 от 13.08.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах  
приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2009 года № 9068-Пр/09  
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14668 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0028185



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05376

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор-дефибрилятор VeneHeart D6 с принадлежностями:**

1. Шнур питания (Power cord).
2. Экран TFT (TFT screen assembly).
3. Термограф (Thermal recorder).
4. Модуль измерения концентрации CO<sub>2</sub> в боковом потоке (Sidestream CO<sub>2</sub> Module).
5. Модуль измерения концентрации CO<sub>2</sub> в микропотоке (Microstream CO<sub>2</sub> Module).
6. Комплект электродов внешних для дефибрилляции (External paddles kit).
7. Комплект электродов внутренних для дефибрилляции (Internal paddles kit).
8. Комплект электродов одноразовых (External Pads Kit, disposable).
9. Гель проводящий (Conductive Gel).
10. Кабель для электродов (Cable of electrode pads).
11. Комплект электродов многофункциональных (Multifunction electrode pads).
12. Устройство для контрольного тестирования (Test load).
13. Переносная сумка (Carrying case).
14. Комплект ЭКГ электродов (ECG Electrodes).
15. Кабель ЭКГ магистральный (ECG trunk cable).
16. Кабель ЭКГ с 3 отведениями электродов (3-Lead ECG wires).
17. Кабель ЭКГ с 5 отведениями электродов (5-Lead ECG wires).
18. Кабель ЭКГ с 12 отведениями электродов (12-Lead ECG wires).
19. Кабель датчика SpO<sub>2</sub> Mindray (Mindray SpO<sub>2</sub> extension cable).
20. Датчик SpO<sub>2</sub> многоразовый (Reusable SpO<sub>2</sub> sensor).
21. Датчик SpO<sub>2</sub> для одного пациента (Single patient use SpO<sub>2</sub> sensor).
22. Датчик SpO<sub>2</sub> одноразовый (Disposable SpO<sub>2</sub> sensor).
23. Кабель датчика SpO<sub>2</sub> Masimo, 7-ми контактный (Masimo SpO<sub>2</sub> extension cable, 7 Pin).
24. Датчик SpO<sub>2</sub> Masimo многоразовый (Masimo SpO<sub>2</sub> reusable sensor).
25. Датчик SpO<sub>2</sub> Masimo одноразовый (Masimo SpO<sub>2</sub> disposable sensor).
26. Кабель датчика SpO<sub>2</sub> Nellcor (Nellcor SpO<sub>2</sub> extension cable).
27. Датчик SpO<sub>2</sub> Nellcor многоразовый (Nellcor SpO<sub>2</sub> reusable sensor).
28. Датчик SpO<sub>2</sub> Nellcor одноразовый (Nellcor SpO<sub>2</sub> disposable sensor).
29. Датчик температурный многоразовый (Reusable Temp probe).
30. Кабель для одноразовых температурных датчиков (Temp extension cable for

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14668 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0029565



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 12 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05376**

**Лист 2**

disposable probes).

31. Датчик температурный одноразовый (Disposable Temp probe).
32. Трубка для неинвазивного измерения давления, с коннекторами (NIBP Tubing with connectors).
33. Манжета для измерения давления многоразовая с трубкой (Reusable NIBP cuff with connector).
34. Манжета для измерения давления у одного пациента (Single-patient use NIBP cuff).
35. Манжета для измерения давления одноразовая (Disposable NIBP cuff).
36. Набор для измерения иАД (BD) (IBP accessories kit (BD)).
37. Набор для измерения иАД (Hospira) (IBP accessories kit (Hospira)).
38. Набор датчиков одноразовых (Disposable transducer kit).
39. Набор кабелей для измерения иАД (IBP cable assembly).
40. Крепеж для датчика измерения иАД (Steady rest for IBP transducer).
41. Крепежный зажим для датчика измерения иАД (Mounting clamp for IBP transducer).
42. Переходник для кабеля для измерения иАД (IBP cable adapter).
43. Кабель интерфейсный для датчика ICP (ICP transducer interface cable).
44. Датчик для измерения внутричерепного давления (Epidural Intracranial Pressure Transducer).
45. Набор для измерения концентрации CO<sub>2</sub> в боковом потоке (Sidestream CO<sub>2</sub> kit).
46. Набор для измерения концентрации CO<sub>2</sub> в микропотоке (Microstream CO<sub>2</sub> kit).
47. Влагоотделитель Dryline (Dryline water trap).
48. Линия отбора проб (Sampling line).
49. Канюля назальная для отбора проб CO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> Nasal sample cannula).
50. Адаптер воздуховода Dryline (Dryline airway adapter).
51. Набор линии отбора проб FilterLine (FilterLine Set).
52. Линия отбора проб NIV-Line (NIV-Line).
53. Набор линии отбора проб FilterLine H (FilterLine H Set).
54. Линия отбора проб CapnoLine H (CapnoLine H).
55. Линия отбора проб Smart CapnoLine (Smart CapnoLine).
56. Термобумага (Thermal Paper).
57. Кабель заземления (Grounding cable).
58. Кабель аналогового выхода (Analog output cable).
59. Кабель синхронизации для дефибриллятора (Defib Sync cable).

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14668 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0029566



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05376

Лист 3

- 60. Пакет программ вывода данных (Data Output Software Package).
- 61. Батарея литий-ионная (Li-ion battery).
- 62. Адаптер DC/AC (DC/AC adapter).
- 63. Кабель для адаптера DC (DC input cable).
- 64. Зарядное устройство (Battery charger).
- 65. Набор для крепления в машине скорой помощи (Ambulance mounting kit).

*[Handwritten signature]*

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14668 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0029567