



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05272

На медицинское изделие
Монитор пациента iPM-9800 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
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 Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
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 № 34368 от 16.07.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах
приказом Росздравнадзора от 06 октября 2009 года № 7857-Пр/09
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14627 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0028186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05272

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента iPM-9800 с принадлежностями:

1. Настенное крепление для монитора (Wall Mount).
2. Стойка на колесах (Rolling Stand).
3. Крюк прикроватный (Bedrail Hook).
4. Крепеж прикроватный (Bedrail Clamp).
5. Комплект электродов ЭКГ (ECG Electrodes).
6. Кабель ЭКГ магистральный (ECG cable).
7. Кабель ЭКГ с 3 отведениями электродов (3-Lead ECG wires).
8. Кабель ЭКГ с 5 отведениями электродов (5-Lead ECG wires).
9. Кабель ЭКГ с 12 отведениями электродов (12-Lead ECG wires).
10. Кабель датчика SpO2 Mindray (Mindray SpO2 extension cable).
11. Датчик SpO2 Mindray пальцевой многоразовый (Mindray SpO2 reusable sensor).
12. Комплект датчиков SpO2 Mindray для одного пациента (Single patient use sensor).
13. Комплект датчиков SpO2 Mindray одноразовых (Mindray SpO2 Disposable sensor).
14. Кабель датчика SpO2 Masimo (Masimo SpO2 extension cable).
15. Датчик SpO2 Masimo многоразовый (Masimo SpO2 reusable sensor).
16. Комплект датчиков SpO2 Masimo одноразовых (Masimo SpO2 disposable sensor).
17. Кабель датчика SpO2 Nellcor (Nellcor SpO2 extension cable).
18. Датчик SpO2 Nellcor многоразовый (Nellcor SpO2 reusable sensor).
19. Комплект датчиков SpO2 Nellcor одноразовых (Nellcor SpO2 disposable sensor).
20. Кабель для одноразовых температурных датчиков (Temp extension cable for disposable probes).
21. Датчик температурный многоразовый (Reusable Temp probe).
22. Датчик температурный одноразовый (Disposable Temp probe).
23. Трубка для неинвазивного измерения давления, с коннекторами (NIBP Tubing, with connectors).
24. Манжета для измерения давления многоразовая (NIBP Resuable cuff).
25. Комплект манжет для измерения давления у одного пациента (Single-patient use cuff).
26. Манжета для измерения давления одноразовая, с коннектором (Disposable cuff with connector).
27. Кабель интерфейсный для датчика ICP (ICP transducer interface cable).

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14627 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0029568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05272

Лист 2

28. Датчик для измерения внутричерепного давления (Epidural Intracranial Pressure Transducer).
 29. Набор для измерения иАД (BD) (IBP accessories kit (BD)).
 30. Набор для измерения иАД (Hospira) (IBP accessories kit (Hospira)).
 31. Крепеж для датчика измерения иАД Hospira с кабелем (Steady rest for IBP transducer Hospira with the cable).
 32. Набор датчиков измерения иАД одноразовых (BD) (Disposable transducer kit (BD)).
 33. Кабель 12-ти контактный для измерения иАД (для BD) (12 Pin IBP Cable (for BD)).
 34. Набор креплений и принадлежностей для установки датчика измерения иАД (BD) (Mounting background and accessory for IBP transducer (BD)).
 35. Датчик одноразовый Hospira (Disposable transducer Hospira).
 36. Кабель 12-ти контактный для измерения иАД (12 Pin IBP Cable).
 37. Переходник для кабеля для измерения иАД 12 pin to 6 pin (IBP cable adapter (12 pin to 6 pin)).
 38. Кабель 12-ти контактный для измерения иАД для Edwards (12 Pin IBP Cable for Edwards).
 39. Набор для определения величины сердечного выброса (C.O. accessory kit).
 40. Кабель 12-ти контактный для определения величины сердечного выброса (12 Pin C.O. Cable).
 41. Датчик с термистром (In-line injection temperature sensor).
 42. Корпус соединителя датчика (In-line injection temperature sensor Housing).
 43. Шприц контрольный с вращающимся штуцером (Control syringe w/rotator).
 44. Набор для измерения концентрации CO₂ в боковом потоке (Sidestream CO₂ kit).
 45. Комплект влагоотделителей Dryline (Dryline water trap).
 46. Комплект линий отбора проб (Sampling line).
 47. Комплект канюль назальных для отбора проб CO₂ (CO₂ Nasal sample cannula).
 48. Адаптер воздуховода Dryline (Dryline airway adapter).
 49. Набор для измерения концентрации CO₂ в микропотоке (Microstream CO₂ kit).
 50. Линия отбора проб (CapnoLine).
 51. Набор для измерения CO₂ в основном потоке (Mainstream CO₂ kit).
 52. Датчик CO₂ с кабелем (Capnostat CO₂ sensor (w cable)).
 53. Комплект шин для прокладки кабелей (Cable management straps).
 54. Комплект держателей датчиков Capnostat CO₂ (Capnostat CO₂ sensor holding clips).
- Приказом от 22 декабря 2016 года № 14627 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0029569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05272

Лист 3

- 55. Адаптер воздуховода для одного пациента (Single-Patient Use Airway Adapter).
- 56. Маска Capnostat CO2 (Capnostat CO2 mask)
- 57. Набор принадлежностей для модуля газоанализа Multi-Gas (Multi-Gas accessory kit).
- 58. Комплект линий отбора проб (Sampling line).
- 59. Комплект адаптеров воздуховода Dryline (Dryline airway adapter).
- 60. Термобумага (Thermal Paper).
- 61. Кабель заземления (Grounding cable).
- 62. Батарея свинцово-кислотная (Battery, Lead-Acid).
- 63. Батарея литий-ионная (Battery, Li-ion).
- 64. Кабель для вызова медсестры (Nurse Call cable).
- 65. Карта памяти CF (CF storage card).
- 66. Руководство пользователя (Operation manual).



Приказом от 22 декабря 2016 года № 14627 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029570