



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года № ФСЗ 2009/03876

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный 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 № РД-17528/87232 от 26.04.2017

Вид медицинского изделия 275680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности для медицинского изделия 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2017 года № 146

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/03876

Лист 5

для взрослых большая, размер 6, 22мм (Masks, Air-soft with valve: size 2, infant large, 15 mm; size 3, child, 22 mm; size 4, child large, 22 mm; size 5, adult, 22 mm; size 6, adult large, 22 mm).

66. Мешки дыхательные для взрослых и детей, в наборах (Breathing bag kit, adult; breathing bag kit, child).

67. Мешки дыхательные силиконовые, объемом: 1л, 2л, 3л (Breathing bags, silicone: 1L, 2L, 3L).

68. Мешки дыхательные, без содержания латекса, объемом: 1л, 2л, 3л (Breathing bags, latex-free: 1L, 2L, 3L).

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/03876

Лист 4

с адаптером; трубка пробоотборная для взрослых/детей) (Microstrem CO₂ accessory kit, adult/child, including: Microstrem CO₂ accessory manual; exhaust tube with adaptor; sampling tube, adult/child).

57. Набор принадлежностей для модуля основного потока CO₂ для взрослых/детей, включает: инструкция по набору для модуля основного потока, адаптер воздушный одноразовый для взрослых/детей; адаптер воздушный одноразовый, для детей, новорожденных; датчик потока Capnostat CO₂; набор для установки датчика потока CO₂) (Mainstream CO₂ accessory kit, adult/child, including: Mainstream CO₂ accessory manual; airway adapter, adult/child, disposable; Airway adapter, child/neonate, disposable; Capnostat CO₂ sensor; CO₂ sensor mounting kit).

58. Набор принадлежностей для модуля Мультигаз, включает: инструкция по набору для модуля AG; адаптеры воздушные; водоотделитель, взрослый/детский, новорожденный; трубка пробоотборная для взрослых/новорожденных (AG accessory kit, including: AG accessory manual; airway adapters; water trap, adult/child, neonate; sampling tube, adult/neonate).

59. Набор контура для взрослого, включает: контур пациента силиконовый, для взрослых, 1000мм; адаптер У-образный, 22/15мм; адаптер с рукавом, 22/15мм; мешок дыхательный силиконовый саморасправляющийся, объемом 3л (Adult circuit kit, including: patient circuit, adult, silicone, 1000 mm; adapter, wye, 22/15 mm; adapter, elbow, 22/15 mm; breathing bag, silicone with loop, 3L).

60. Набор контура для детей, включает: контур пациента силиконовый для детей, 1000мм; адаптер У-образный, 22/15мм; адаптер с рукавом, 22/15мм; мешок дыхательный силиконовый саморасправляющийся, объемом 1л (Adult circuit kit, including: patient circuit, child, silicone, 1000 mm; adapter, wye, 22/15 mm; adapter, elbow, 22/15 mm; breathing bag, silicone with loop, 1L).

61. Аккумулятор для автономной подпитки Li-ion (Backup battery Li-ion).

62. Контуров пациента для взрослых, силиконовые, размеры: 1000мм, 450мм (Patient circuits silicone, adult: 1000 mm, 450 mm).

63. Контуров пациента для детей, силиконовые, размеры: 1000мм, 450мм (Patient circuit silicone, child: 1000 mm, 450 mm).

64. Маски силиконовые: для младенцев, большая, размер 1, 22мм; для детей, размер 2, 22мм; для детей, большая, размер 3, 22мм; для взрослых, размер 4, 22мм; для взрослых, большая, размер 5, 22мм (Masks, silicone: size 1, infant large, 22 mm; size 2, child, 22 mm; size 3, child large, 22 mm; size 4, adult, 22 mm; size 5, adult large, 22 mm).

65. Маски Air-soft, с клапаном: для младенцев, большая, размер 1, 22мм; для детей, размер 3, 22мм; для детей, большая, размер 4, 22мм; для взрослых, размер 5, 22мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0035898

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/03876

Лист 3

expiratory); patient circuit, silicone, adult; adapter, durable elbow; breathing bag, silicone; large adult mask, silicone).

40. Соединение подвижное для потока кислорода и закиси азота, без цилиндра (Cylinder yokes, O₂ and N₂O, w/o cylinder).

41. Соединение подвижное для потока кислорода, без цилиндра (Cylinder yokes, O₂ only, w/o cylinder, w/o cylinder).

42. Рельс направляющий (нижнее положение) (Side rail (low position)).

43. Система удаления анестезиологических газов активная (Active AGSS system).

44. Модуль CO₂ в боковом потоке, для взрослых, с набором принадлежностей (Sidestream CO₂ module, adult with accessory kit).

45. Модуль CO₂ в боковом потоке, для новорожденных, с набором принадлежностей (Sidestream CO₂ module, neonate with accessory kit).

46. Модуль CO₂ микропотока, с набором принадлежностей (Microstream CO₂ with accessory kit).

47. Модуль CO₂ в основном потоке, с набором принадлежностей (Mainstream CO₂ with accessory kit).

48. Модуль BIS, с набором принадлежностей (BIS module with accessory kit).

49. Модуль Мультигаз с BIS с набором принадлежностей (Auto ID Multi-Gas/O₂/BIS module with accessory kit).

50. Модуль Мультигаз с набором принадлежностей (Auto ID Multi-Gas/O₂ module with accessory kit).

51. Наборы для крепления мониторов: Beneview T5, Beneview T8, PM9000E, PM7000, PM8000E/MEC1200, PM6000 (Mounting kit: Beneview T5, Beneview T8, PM9000E, PM7000, PM8000E/MEC1200, PM6000).

52. Абсорбер CO₂ повышенной прочности (CO₂ canister, durable).

53. Датчик кислородный (Oxygen sensor).

54. Датчики потока (инспираторные, экспираторные) (Flow sensor (inspiration, expiration)).

55. Набор принадлежностей для модуля бокового потока CO₂, для взрослых/детей, включает: инструкция по набору для модуля бокового потока CO₂; трубка удлинительная с адаптером; адаптер воздушный; водоотделитель, взрослый/детский; трубка пробоотборная для взрослых/детей (Sidestream CO₂ accessory kit, adult/child, including: Sidestream CO₂ accessory manual; exhaust tube with adaptor; airway adaptor; water trap, adult/child; sampling tube, adult/child).

56. Набор принадлежностей для модуля микропотока CO₂, для взрослых/детей, включает: инструкция по набору для модуля микропотока CO₂; трубка удлинительная

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

Д.Ю. Павлюков

0035897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/03876

Лист 2

24. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским воздушным (O_2 & N_2O & Air flowmeters (Europe, Air drive)).
25. Флоуметры кислорода и закиси азота, с вентилем европейским кислородным, с подшипниковым соединением (O_2 & N_2O flowmeters (Europe, supporting cylinder yokes, O_2 drive)).
26. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским кислородным, с подшипниковым соединением (O_2 & N_2O & Air flowmeters (Europe, supporting cylinder yokes, O_2 drive)).
27. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским воздушным, с подшипниковым соединением (O_2 & N_2O & Air flowmeters (Europe, supporting cylinder yokes, Air drive)).
28. Флоуметр кислорода дополнительный (Auxiliary O_2 flowmeter).
29. Шланги для газов: для кислорода, для кислорода и закиси азота, для кислорода и воздуха, для кислорода, закиси азота и воздуха (O_2 hose, O_2 & N_2O hoses, O_2 & Air hoses, O_2 & N_2O & Air hoses).
30. Испаритель для изофлюрана (Isoflurane vaporizer).
31. Испаритель для севофлюрана (Sevoflurane vaporizer).
32. Испаритель для энфлюрана (Enflurane vaporizer).
33. Испаритель для галотана (Halothane vaporizer).
34. Испаритель для десфлюрана (Desflurane vaporizer).
35. Набор для мониторинга концентрации кислорода: датчик кислородный, кабель для датчика кислородного (Oxygen monitoring kit, including: oxygen sensor, Oxygen sensor cable).
36. Стойки приборные: модульная и немодульная (Module rack, non-module rack).
37. Контуры дыхательные, с и без обвода CO_2 (с манометром, держателем) (Breathing circuit w/ CO_2 bypass and w/o CO_2 bypass (include pressure gauge, support arm)).
38. Набор для одноразового использования, включает: датчики расхода (инспираторные, экспираторные); контуры пациента и адаптеры, для детей и взрослых; маска большая для взрослых; маска для детей (Disposable accessory kit, including: flow sensors (inspiratory and expiratory); patient circuits and adaptors, adult and pediatric; large adult mask; child mask).
39. Набор для многократного использования, включает: датчики расхода (инспираторные, экспираторные); контур пациента для взрослого, силиконовый; адаптер с защитным рукавом; мешок дыхательный силиконовый; маска большая для взрослого силиконовая (Reusable accessory kit, including: flow sensors (inspiratory and expiratory); patient circuit for adult, silicone; adapter with protective sleeve; silicone adult mask).

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

Д.Ю. Павлюков



0035896

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/03876

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями:

Варианты исполнения: WATO EX-65, WATO EX-65 pro.

Принадлежности:

1. Патрубок дополнительный стандартный газовый (Auxiliary Common Gas Outlet (ACGO)).
2. Флоуметр электронный (Electronic flowmeters).
3. Вентилятор (Ventilator).
4. Ящики выдвижные (Drawers).
5. Индикатор светодиодный (LED light).
6. Лампа аварийной сигнализации (Alarm light).
7. Батарея (Battery).
8. Абсорбер для CO₂ (CO₂ canister).
9. Датчики потока (Flowsensors).
10. Манометры для измерения давления (Pipeline pressure gauges).
11. Руководство по эксплуатации (User manual).
12. Инструкция по обслуживанию на английском языке (Service manual (English)).
13. Дисплей TFT 8.4 дюймов (8.4 inch screen, TFT).
14. Дисплей TFT 10.4 дюймов (10.4 inch screen, TFT).
15. Шнуры питания, стандарты: Europe, UK, US, China (Power cords: Europe, UK, US, China).
16. Адаптеры идентифицирующие (110-240V English, 220-240V English, 100-127V English) (Identifications (110-240V English, 220-240V English, 100-127V English)).
17. Розетка дополнительная (110-240V) (Auxiliary socket (110-240V)).
18. Розетки дополнительные с трансформатором изолированным (220-240V, 110-127V) (Auxiliary sockets, w/ isolated transformer (220-240V, 110-127V)).
19. Флоуметры кислорода и закиси азота, с вентилем европейским кислородным (O₂ & N₂O flowmeters (Europe, O₂ drive)).
20. Флоуметры кислорода с вентилем европейским кислородным (O₂ flowmeter (Europe, O₂ drive)).
21. Флоуметры кислорода и воздуха, с вентилем европейским кислородным (O₂ & Air flowmeters (Europe, O₂ drive)).
22. Флоуметры кислорода и воздуха, с вентилем европейским воздушным (O₂ & Air flowmeters (Europe, Air drive)).
23. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха с вентилем европейским кислородным (O₂ & N₂O & Air flowmeters (Europe, O₂ drive)).

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

Д.Ю. Павлюков



0035895