



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4041

На медицинское изделие

**Монитор пациента, модели Beneview T5, Beneview T6, Beneview T8,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South. High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South. High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-11083/7499 от 21.04.2016

Вид медицинского изделия 190840

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2016 года № 3880
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0018918

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4041

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента, модели Beneview T5, Beneview T6, Beneview T8, с принадлежностями:

I. Модель Beneview T5, базовая комплектация:

1. Beneview T5 с монитором 12 дюймов.
2. Модуль мультипараметрический, варианты исполнения:
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 12 отведений.
3. Кабель ЭКГ.
4. Electroды ЭКГ.
5. Датчик пульсоксиметрический (SpO2).
6. Кабель датчика пульсоксиметрического (SpO2).
7. Трубка для неинвазивного измерения давления.
8. Манжета для неинвазивного измерения давления.
9. Кабель сетевой.
10. Руководство пользователя.

II. Модель Beneview T6, базовая комплектация:

1. Beneview T6 с монитором 15 дюймов.
2. Модуль мультипараметрический, варианты исполнения:
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 12 отведений.
3. Кабель ЭКГ.
4. Electroды ЭКГ.
5. Датчик пульсоксиметрический (SpO2).
6. Кабель датчика пульсоксиметрического (SpO2).
7. Трубка для неинвазивного измерения давления.
8. Манжета для неинвазивного измерения давления.
9. Кабель сетевой.

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

М.А. Мурашко

0019704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4041

Лист 2

10. Руководство пользователя.

III. Модель Beneview T8, базовая комплектация:

1. Beneview T8 с монитором 17 дюймов.
2. Модуль мультипараметрический, варианты исполнений:
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 3/5 отведений;
 - пульсоксиметрия Mindray, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Masimo, ЭКГ 12 отведений;
 - пульсоксиметрия Nellcor, ЭКГ 12 отведений.
3. Кабель ЭКГ.
4. Электроды ЭКГ.
5. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂).
6. Кабель датчика пульсоксиметрического (SpO₂).
7. Трубка для неинвазивного измерения давления.
8. Манжетка для неинвазивного измерения давления.
9. Кабель сетевой.
10. Руководство пользователя.

IV. Принадлежности:

1. Модуль инвазивного давления (IBP).
2. Модуль сердечного выброса (CO).
3. Модуль механики дыхания (RM).
4. Модуль капнометрии в основном потоке (ETCO₂).
5. Модуль капнометрии в боковом потоке (ETCO₂).
6. Модуль капнометрии с технологией microstream (ETCO₂).
7. Модуль «Мультигаз» (Multi-Gas), варианты исполнений:
 - с автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода;
 - с ручным определением анестетика, с мониторингом кислорода;
 - с автоматическим определением анестетика, без мониторинга кислорода;
 - с ручным определением анестетика, без мониторинга кислорода.
8. Модуль «Мультигаз» (Multi-Gas) и биспектрального индекса (BIS), варианты исполнений:
 - с автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода;
 - с ручным определением анестетика, с мониторингом кислорода;
 - с автоматическим определением анестетика, без мониторинга кислорода;
 - с ручным определением анестетика, без мониторинга кислорода.

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

М.А. Мурашко

0019707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4041

Лист 3

9. Модуль импедансной кардиографии (ICG).
10. Модуль биспектрального индекса (BIS).
11. Блок для дополнительных модулей с кабелем.
12. Термопринтер.
13. Кабели ЭКГ.
14. Провода ЭКГ на 3 отведения.
15. Провода ЭКГ на 5 отведений.
16. Провода ЭКГ на 12 отведений.
17. Электроды ЭКГ.
18. Датчики пульсоксиметрические (SpO2) универсальные (взрослые/детские/неонатальные).
19. Датчики пульсоксиметрические (SpO2) взрослые.
20. Кабели для датчиков пульсоксиметрических (SpO2).
21. Трубки для неинвазивного измерения давления взрослые.
22. Трубки для неинвазивного измерения давления неонатальные.
23. Манжетки для неинвазивного измерения давления (взрослые/детские/неонатальные).
24. Датчик температуры накожный.
25. Датчик температуры ректально/эзофагеальный.
26. Наборы для измерения инвазивного давления (датчики, кабели, крепления датчиков, держатели).
27. Набор для измерения внутричерепного давления (кабели, датчики).
28. Набор для измерения сердечного выброса (С.О.) (кабели, термодатчики, инъекционные шприцы, переходники, краники).
29. Набор для измерения газов и кислорода (Multi-Gas/O2) для взрослых (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли).
30. Набор для измерения газов и кислорода (Multi-Gas/O2) для детей (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли).
31. Набор для капнометрии (ETCO2) в основном потоке (датчики, кабели, воздушные адаптеры).
32. Набор для капнометрии (ETCO2) в боковом потоке для взрослых (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли).
33. Набор для капнометрии (ETCO2) в боковом потоке для детей (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли).
34. Набор для капнометрии (ETCO2) с технологией microstream для взрослых (линии забора проб газа, фильтры).

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

М.А. Мурашко

0019706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4041

Лист 4

- 35. Набор для капнометрии (ETCO2) с технологией microstream для детей (линии забора проб газа, фильтры).
- 36. Набор для мониторинга дыхания (RM) для взрослых (датчики потока, удлинители).
- 37. Набор для мониторинга дыхания (RM) для детей (датчики потока, удлинители).
- 38. Набор для импедансной кардиографии (ICG) (кабели, электроды).
- 39. Набор для мониторинга (BIS) для взрослых (кабели, датчики).
- 40. Набор для мониторинга (BIS) для детей (кабели, датчики).
- 41. Термобумага.
- 42. Крепеж настенный.
- 43. Подставка на колесах (тележка).
- 44. Аккумуляторы.
- 45. Кабель для вызова медсестры.
- 46. Центральная мониторная станция HYPERVISOR VI.
- 47. Набор принадлежностей для центральной мониторной станции.
- 48. Программное обеспечение HYPERVISOR VI.

Место производства:

- 1. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China.
- 2. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Bldg 9-13, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Baimang, Xili Town, Nanshan, 518108 Shenzhen, People's Republic of China.
- 3. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Bldg A3, Hong Hua Ling Industrial Park, North, Liu xian Rd., Xili Town, Nanshan, 518055 Shenzhen, People's Republic of China.
- 4. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Bldg 2, Plant A Shiguan Industrial Park, Shangcun Community, Gongming, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China.

Z

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



М.А. Мурашко

0019705