



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12887

На медицинское изделие

Монитор пациента прикроватный BeneView T1 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, China**

Производитель

**"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, 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, China**

Номер регистрационного досье № 12053 от 12.04.2012

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2012 года № 2479-Пр/12

и приказом от 12 декабря 2016 года № 14070 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0024716

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12887

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента прикроватный BeneView T1

Принадлежности:

1. Модуль определения биспектрального индекса BIS (BIS module) - не более 10 шт.
 2. Модуль для подключения дополнительной аппаратуры (BeneLink Module) - не более 10 шт.
 3. Модуль для определения параметров центральной гемодинамики (CCO\ScvO2 module) - не более 10 шт.
 4. Модуль для определения параметров центральной гемодинамики (PiCCO module) - не более 10 шт.
 5. Система удаленного мониторинга TMS-6016 - не более 40 штук.
 6. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
 7. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
 8. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей\взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
 9. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
 10. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
 11. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей\взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
 12. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
 13. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей\взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
 14. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
 15. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в комплекте с проводами и электродами, неонатальный\детский\взрослый, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
 16. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в комплекте с проводами и электродами, неонатальный\детский\взрослый, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
 17. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
- Приказом от 12 декабря 2016 года № 14070 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030578

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12887

Лист 2

защелка, ИЕС - не более 10 штук.

18. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.

19. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей\взрослых, тип защелка, ИЕС - не более 10 штук.

20. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип защелка, ИЕС - не более 10 штук.

21. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.

22. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.

23. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для новорожденных, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.

24. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, взрослый\детский\неонатальный, тип защелка, ИЕС - не более 10 штук.

25. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, взрослый\детский\неонатальный, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.

26. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей, тип защелка, АНА - не более 10 штук.

27. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей, тип защелка, АНА - не более 10 штук.

28. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей, тип защелка, ИЕС - не более 10 штук.

29. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с электродами, для взрослых\детей, тип зажим, АНА - не более 10 штук.

30. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с электродами, для взрослых\детей, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.

31. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с электродами, для взрослых\детей, тип зажим, АНА - не более 10 штук.

32. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с электродами, для взрослых\детей, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.

33. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для детей\новорожденных - не более 15 штук.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14070 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030577

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12887

Лист 3

34. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для взрослых\детей, тип АНА/ИЕС - не более 15 штук.
35. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для взрослых\детей - не более 15 штук.
36. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для одного пациента, для детей\новорожденных, типы: ТРУ, АНА/ИЕС - не более 15 штук.
37. Адаптер для магистрального ЭКГ-кабеля - не более 15 штук.
38. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, ТРУ, АНА - не более 15 штук.
39. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип зажим; ТРУ АНА - не более 15 штук.
40. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип защелка; ТРУ АНА - не более 15 штук.
41. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, тип защелка; ТРУ, ИЕС - не более 15 штук.
42. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим; ТРУ, АНА - не более 15 штук.
43. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей; длина 1м\1.4м; тип зажим; ТРУ, АНА - не более 15 штук.
44. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип защелка, ТРУ, ИЕС - не более 15 штук.
45. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей; длина 1м; тип зажим, ТРУ, ИЕС - не более 15 штук.
46. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип защелка; ТРУ, ИЕС - не более 15 штук.
47. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим; ТРУ, ИЕС - не более 15 штук.
48. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей; длина 1м\1.4м; тип зажим; ТРУ, АНА - не более 15 штук.
49. ЭКГ-провод на 3\5\12 отведений, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим; ТРУ, АНА/ИЕС - не более 15 штук.
50. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка; АНА, DIN - не более 15 штук.
51. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка; ИЕС, DIN - не более 15 штук.
52. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип зажим; АНА, DIN - не более 15 штук.
53. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента\детей\новорожденных, тип зажим; ИЕС, DIN - не более 15 штук.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14070 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0030576

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12887

Лист 4

54. Трансдюсер эпидуральный для измерения ВЧД, типа Gaeltec - не более 15 штук.
 55. Трансдюсер и 12ти-контактный интерфейсный кабель для измерения ВЧД, тип Gaeltec - не более 15 штук.
 56. Датчик SpO2 512F с кабелем, для взрослых, Mindray - не более 10 штук.
 57. Датчик SpO2 512H с кабелем, для детей, Mindray - не более 10 штук.
 58. Датчик SpO2 512B с кабелем, ножной, для новорожденных, Mindray - не более 10 штук.
 59. Датчик SpO2 с кабелем 8ми-контактным, для новорожденных, Masimo - не более 10 штук.
 60. Датчик SpO2 с кабелем 8ми-контактным, для детей, Masimo - не более 10 штук.
 61. Датчик SpO2 с кабелем 8ми-контактным, для взрослых, Masimo - не более 5 штук.
 62. Датчик SpO2 с кабелем, для новорожденных, Nellcor - не более 5 штук.
 63. Датчик SpO2 с кабелем, для детей, Nellcor - не более 5 штук.
 64. Датчик SpO2 с кабелем, для взрослых, Nellcor - не более 5 штук.
 65. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, мягкий, тип 512E - не более 15 штук.
 66. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, мягкий, тип 512F - не более 15 штук.
 67. Датчик SpO2 многоцветный, для детей, мягкий, тип 512G - не более 15 штук.
 68. Датчик SpO2 многоцветный, для детей, тип 512H - не более 15 штук.
 69. Датчик SpO2 многоцветный для новорожденных\детей\взрослых, тип 518B - не более 15 штук.
 70. Датчик SpO2 для одного пациента, для взрослых, тип 520A - не более 100 штук.
 71. Датчик SpO2 для одного пациента, для детей, тип 520P - не более 100 штук.
 72. Датчик SpO2 для одного пациента, для детей, тип 520I - не более 100 штук.
 73. Датчик SpO2 для одного пациента, для новорожденных, тип 520N - не более 100 штук.
 74. Датчик SpO2 одноразовый, для взрослых, тип MAX-A - не более 100 штук.
 75. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, тип MAX-P - не более 100 штук.
 76. Датчик SpO2 одноразовый, для новорожденных, тип MAX-I - не более 100 штук.
 77. Датчик SpO2 одноразовый, для взрослых\новорожденных, тип MAX-N - не более 100 штук.
 78. Датчик SpO2 многоцветный для взрослых\детей\новорожденных - не более 15 штук.
 79. Кабель удлинительный для SpO2 датчика, 7ми-контактный - не более 15 штук.
 80. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, тип FPS-1863 - не более 15 штук.
 81. Датчик SpO2 многоцветный, для детей, тип FPS-1864 - не более 15 штук.
 82. Датчик SpO2 многопозиционный, многоцветный, для взрослых\детей\новорожденных, тип 2258 - не более 15 штук.
 83. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, неонатальный, тип FPS-1901 - не более 100 штук.
- Приказом от 12 декабря 2016 года № 14070 о замене допущен к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030575

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12887

Лист 5

84. Датчик SpO2 одноразовый, неонатальный, тип FPS-1862 - не более 100 штук.
85. Датчик SpO2 одноразовый, для новорожденных, тип FPS-1861 - не более 100 штук.
86. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, тип FPS-1860 - не более 100 штук.
87. Датчик SpO2 одноразовый, для взрослых, тип FPS-1859 - не более 100 штук.
88. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 7ми-контактный - не более 5 штук.
89. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 8ми-контактный - не более 5 штук.
90. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, тип DS-100A - не более 15 штук.
91. Датчик SpO2 многоцветный, для детей\новорожденных, тип OXI-P/I - не более 15 штук.
92. Датчик SpO2 многопозиционный, многоцветный, для взрослых\детей\новорожденных, тип Dura-Y - не более 15 штук.
93. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Nellcor, 8ми-контактный - не более 5 штук.
94. Трубка НИАД с манжетой для взрослых, 24-35 см - не более 10 штук.
95. Трубка НИАД с манжетой для детей, 18-26 см - не более 10 штук.
96. Трубка НИАД с одноразовой манжетой для новорожденных, 5.8-10.9 см - не более 150 штук.
97. Трубка НИАД с коннектором, длина 3м, для взрослых\детей\новорожденных - не более 10 штук.
98. Трубка НИАД с коннектором, длина 3м, для новорожденных - не более 10 штук.
99. Адаптер НИАД для манжетки - не более 10 штук.
100. Манжета НИАД многоцветная, 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.
101. 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 100 штук.
102. Манжета НИАД многоцветная для новорожденных, детей, взрослых, размеры: 7-13см, 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см (CM1300, CM1301, CM1302, CM1303, CM1304) - не более 10 штук.
103. Датчик температурный многоцветный 2х-контактный для взрослых, наконечный, тип MR403B - не более 10 штук.
104. Датчик температурный многоцветный 2х-контактный для детей\новорожденных, наконечный, тип MR404B - не более 10 штук.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14070 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030574

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12887

Лист 6

105. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный, для взрослых, внутренний, тип MR401B - не более 10 штук.
106. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный, для детей\взрослых, внутренний, тип MR402B - не более 10 штук.
107. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный, для детей\новорожденных, накожный, тип MR404B - не более 10 штук.
108. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний, тип MR411 - не более 50 штук.
109. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, накожный, тип MR412 - не более 50 штук.
110. Датчик температурный одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний\наружный - не более 50 штук.
111. Кабель удлинительный для одноразовых датчиков температуры - не более 50 штук.
112. Набор для инвазивного измерения АД, тип BD - не более 50 штук.
113. Набор для инвазивного измерения АД, тип Hospira - не более 50 штук.
114. Набор для инвазивного измерения сердечного выброса - не более 50 штук.
115. Набор для измерения концентрации CO₂ в боковом потоке, для детей\взрослых - не более 15 штук.
116. Набор для измерения концентрации CO₂ в боковом потоке, для новорожденных - не более 15 штук.
117. Набор для измерения концентрации CO₂ в основном потоке, для новорожденных\детей\взрослых - не более 15 штук.
118. Набор для измерения концентрации CO₂ в микропотоке, для новорожденных - не более 50 штук.
119. Набор для измерения концентрации CO₂ в микропотоке, для детей - не более 50 штук.
120. Набор для измерения концентрации CO₂ в микропотоке, для взрослых - не более 50 штук.
121. ЭКГ электроды для взрослых, тип Kendall - не более 300 штук.
122. ЭКГ электроды для детей, тип ЗМ - не более 300 штук.
123. ЭКГ электроды неонатальные, тип ЗМ - не более 300 штук.
124. Крючки для крепления мониторов на кровать - не более 3 штук.
125. Устройство зажимное для крепления на кровать - не более 3 штук.
126. Ручка для переноски.
127. Стойка передвижная для крепления мониторов - не более 3 штук.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14070 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030573

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12887

Лист 7

128. Крепление мониторов настенное - не более 3 штук.
129. Бумага для термопринтера - не более 100 штук.
130. Термопринтер - не более 5 штук.
131. Кабель заземления - не более 5 штук.
132. Кабель сетевой - не более 5 штук.
133. Литий-ионная батарея, стандартной мощности - не более 5 штук.
134. Литий-ионная батарея, усиленной мощности - не более 5 штук.
135. Приемник системы мониторинга - не более 40 штук
136. Плата приемника, 4х-канальная - не более 40 шт.
137. Комплект Y-антенн стандартный - не более 10 комплектов
138. комплект Y-антенн расширенный - не более 10 комплектов
139. Комплект антенн для системы мониторинга, с телеметрическими датчиками, дополнительный - не более 10 шт.
140. Антенны - до 40 шт.
141. Согласующие устройства - до 40 шт.
142. 8ми-направленный делитель мощности - до 40 шт.
143. Кабели - не более 40 шт.
144. Модуль приемника - не более 40 шт.
145. Передатчик, с ЭКГ-аксессуаром - не более 40 шт.
146. Датчики телеметрические - не более 40 шт.
147. Крепеж - не более 40 шт.
148. Сумка для передатчика - не более 40 шт.
149. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, TPU, IEC - не более 15 штук.
150. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, на ушной, тип ES-3212-9 - не более 40 шт.
151. Кабель - адаптер для SpO2 датчика - не более 40 шт.
152. Программное обеспечение для переноса и хранения данных (на лазерных дисках или магнитных носителях, флеш-картах, картах памяти) - не более 5 штук.
153. Устройство USB для переноса конфигураций и программных установок - не более 5 штук.
154. Эксплуатационная документация - не более 5 штук.

З

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14070 о замене получено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030572