



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.05.2016 № РЗН 2016/4041

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Миндрей Медикал Рус"

Производитель

"Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

КНР, Дальнее зарубежье, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South. High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4041

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

Приказом Росздравнадзора от 06.05.2016. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.05.2016 № РЗН 2016/4041

Лист 2

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 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. 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 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. Манжета для неинвазивного измерения давления. 9. Кабель сетевой. 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

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.05.2016 № РЗН 2016/4041

Лист 3

(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. 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 наконечный. 25. Датчик температуры ректально/эзофагеальный. 26. Наборы для измерения инвазивного давления (датчики, кабели, крепления датчиков, держатели). 27. Набор для измерения внутричерепного давления (кабели,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.05.2016 № РЗН 2016/4041

Лист 4

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). 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 мониторинговая станция HYPERVISOR VI. 47. Набор принадлежностей для центральной мониторинговой станции. 48. Программное обеспечение HYPERVISOR VI.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись