



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года № ФСЗ 2012/12886

На медицинское изделие

Монитор пациента прикроватный iPM 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, People's Republic
of 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, 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-21112/2630 от 19.02.2018

Вид медицинского изделия 190850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2018 года № 19086

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2018 года

№ ФСЗ 2012/12886

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента прикроватный iPM с принадлежностями:

варианты исполнения: iPM 8, iPM 10, iPM 12.

Принадлежности:

1. Модуль определения биспектрального индекса BIS (BIS module) - не более 10 штук.
2. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
3. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
4. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
5. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
6. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
7. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
8. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
9. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
10. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
11. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
12. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
13. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип защелка, IEC - не более 10 штук.
14. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
15. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
16. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
17. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для

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



Д.Ю. Павлюков

0043871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2018 года

№ ФСЗ 2012/12886

Лист 2

- новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
18. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей\ новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук.
19. Датчик SpO2 512F с кабелем, для взрослых, Mindray - не более 10 штук.
20. Датчик SpO2 512H с кабелем, для детей, Mindray - не более 10 штук.
21. Датчик SpO2 512B с кабелем, ножной, для новорожденных, Mindray - не более 10 штук.
22. Датчик SpO2 8ми-контактный с кабелем, для новорожденных, детей, взрослых, Masimo - не более 5 штук.
23. Датчик SpO2 с кабелем, для новорожденных, детей, взрослых, Nellcor - не более 5 штук.
24. Трубка НИАД с манжетой для взрослых, 24-35см - не более 10 штук.
25. Трубка НИАД с манжетой для детей, 18-26 см - не более 10 штук.
26. Трубка НИАД с одноразовой манжетой для новорожденных, 5.8-10.9см - не более 150 штук.
27. Трубка НИАД с коннектором, длина 3м, для взрослых\детей\новорожденных - не более 10 штук.
28. Адаптер НИАД для манжетки - не более 10 штук.
29. Манжета НИАД многоразовая, 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.
30. 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 10 штук.
31. Манжета НИАД многоразовая для новорожденных, детей, взрослых, размеры: 7-13см, 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см, 46-66см (CM1300, CM1301, CM1302, CM1303, CM1304, CM1305) - не более 10 штук.
32. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный для взрослых, детей\новорожденных, накожный (MR403B, MR404B) - не более 10 штук.
33. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный для взрослых, детей\взрослых внутренний (MR401B, MR402B) - не более 10 штук.
34. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний (MR411) - не более 30 штук.
35. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, накожный (MR412) - не более 50 штук.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0043870

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года

№ ФСЗ 2012/12886

Лист 3

36. Датчик температурный одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний\наружный - не более 50 штук.
37. Кабель удлинительный для одноразовых датчиков - не более 50 штук.
38. Набор для инвазивного измерения АД, тип BD - не более 50 штук.
39. Набор для инвазивного измерения АД, тип Hospira - не более 50 штук.
40. Набор для инвазивного измерения сердечного выброса - не более 50 штук.
41. Набор для измерения концентрации CO₂ в боковом потоке для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук.
42. Набор для измерения концентрации CO₂ в основном потоке для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук.
43. Набор для измерения концентрации CO₂ в микропотоке для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук.
44. Крючки для крепления мониторов на кровать - не более 3 штук.
45. Устройство зажимное для крепления на кровать - не более 3 штук.
46. Стойка передвижная - не более 3 штук.
47. Крепление настенное - не более 3 штук.
48. ЭКГ электроды для взрослых, тип Kendall - не более 300 шт.
49. ЭКГ электроды для детей, тип 3М - не более 300 шт.
50. ЭКГ электроды неонатальные, тип 3М - не более 300 шт.
51. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 5 отведений, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип защелка, АНА - не более 10 штук.
52. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 5 отведений, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип защелка, ИЕС - не более 10 штук.
53. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 3 отведения, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип защелка, АНА - не более 10 штук.
54. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 3 отведения, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип защелка, ИЕС - не более 10 штук.
55. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 5 отведений, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип зажим, АНА - не более 10 штук.
56. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 5 отведений, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.
57. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 3 отведения, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип зажим, АНА - не более 10 штук.
58. ЭКГ-кабель 12ти-контактный на 3 отведения, в комплекте с проводами, для детей\взрослых, тип зажим, ИЕС - не более 10 штук.
59. Кабель ЭКГ магистральный с 3 отведениями, 12ти-контактный, для

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043869

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года

№ ФСЗ 2012/12886

Лист 4

- взрослых\детей, детей\новорожденных, тип АНА\IEC - не более 15 штук.
60. Кабель ЭКГ магистральный с 3 отведениями, 12ти-контактный, для взрослых\детей, детей\новорожденных - не более 15 штук.
61. Кабель ЭКГ магистральный с 3 отведениями, 12ти-контактный, для одного пациента, для детей\новорожденных, типы: TPU, АНА\IEC - не более 15 штук.
62. Адаптер для магистрального ЭКГ-кабеля - не более 15 штук.
63. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип зажим; TPU, АНА - не более 15 штук.
64. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип зажим; TPU АНА - не более 15 штук.
65. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип защелка; TPU, АНА - не более 15 штук.
66. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип защелка; TPU АНА - не более 15 штук.
67. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим; TPU АНА - не более 15 штук.
68. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей; длина 1м, 1.4м, тип зажим, TPU, АНА - не более 15 штук.
69. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип зажим; TPU, IEC - не более 15 штук.
70. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей; длина 1м; тип зажим; TPU, IEC - не более 15 штук.
71. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, тип защелка; TPU, IEC - не более 15 штук.
72. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей; длина 1м, 1.4м; тип зажим; TPU, IEC - не более 15 штук.
73. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип защелка; TPU, IEC - не более 15 штук.
74. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим; TPU, IEC - не более 15 штук.
75. ЭКГ-провод на 3, 5, 12 отведений, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим; TPU, АНА\IEC - не более 15 штук.
76. ЭКГ-провод на 3 отведения, для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка, АНА, DIN - не более 15 штук.
77. ЭКГ-провод на 3 отведения, для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка, IEC, DIN - не более 15 штук.
78. ЭКГ-провод на 3 отведения, для одного пациента, для детей\новорожденных, тип зажим, АНА, DIN - не более 15 штук.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043868

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2018 года

№ ФСЗ 2012/12886

Лист 5

- зажим, АНА, DIN - не более 15 штук.
79. ЭКГ-провод на 3 отведения, для одного пациента, для детей\новорожденных, тип зажим, IEC, DIN - не более 15 штук.
80. Датчик SpO2, многоразовый, для взрослых, мягкий, тип 512E - не более 15 штук.
81. Датчик SpO2, многоразовый, для взрослых, тип 512F - не более 15 штук.
82. Датчик SpO2, многоразовый, для детей, мягкий, тип 512G - не более 15 штук.
83. Датчик SpO2, многоразовый, для детей, тип 512H - не более 15 штук.
84. Датчик SpO2, многоразовый для новорожденных\детей\взрослых, тип 518B - не более 15 штук.
85. Датчик SpO2, для одного пациента, для детей, тип 520P - не более 100 штук.
86. Датчик SpO2, для одного пациента, для детей, тип 520I - не более 100 штук.
87. Датчик SpO2, для одного пациента, для новорожденных, тип 520N - не более 100 штук.
88. Датчик SpO2, одноразовый, для взрослых, тип MAX-A - не более 50 штук.
89. Датчик SpO2, одноразовый, для детей, тип MAX-P - не более 50 штук.
90. Датчик SpO2, одноразовый, для новорожденных, тип MAX-I - не более 50 штук.
91. Датчик SpO2, одноразовый, для взрослых\новорожденных, тип MAX-N - не более 50 штук.
92. Датчик SpO2, многоразовый, для взрослых\детей\новорожденных - не более 15 штук.
93. Кабель удлинительный для SpO2 датчика, 7ми-контактный - не более 15 штук.
94. Датчик SpO2 многоразовый, для взрослых, тип FPS-1863 - не более 15 штук.
95. Датчик SpO2 многоразовый, для детей, тип FPS-1864 - не более 15 штук.
96. Датчик SpO2 многопозиционный, многоразовый, для взрослых\детей\новорожденных, тип 2258 - не более 15 штук.
97. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, неонатальный, тип FPS-1901 - не более 50 штук.
98. Датчик SpO2 одноразовый, неонатальный, тип FPS-1862 - не более 50 штук.
99. Датчик SpO2 одноразовый, для новорожденных, тип FPS-1861 - не более 50 штук.
100. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, тип FPS-1860 - не более 50 штук.
101. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 7ми-контактный - не более 5 штук.
102. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 8ми-контактный - не более 5 штук.
103. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 7ми-контактный - не более 5 штук.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2018 года

№ ФСЗ 2012/12886

Лист 6

104. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, тип DS-100A - не более 15 штук.
105. Датчик SpO2 многоцветный, для детей\новорожденных, тип OXI-P/I - не более 15 штук.
106. Датчик SpO2 многопозиционный многоцветный, для взрослых\детей\новорожденных, тип Dura-Y - не более 15 штук.
107. Трансдюсер эпидуральный для измерения ВЧД, типа Gaeltec - не более 15 штук.
108. Трансдюсер и 12ти-контактный интерфейсный кабель для измерения ВЧД, тип Gaeltec - не более 15 штук.
109. Бумага для термопринтера - не более 100 шт.
110. Термопринтер - не более 5 шт.
111. Кабель заземления - не более 5 шт.
112. Кабель сетевой - не более 5 шт.
113. Литий-ионная батарея, стандартной мощности - не более 5 штук.
114. Литий-ионная батарея, усиленной мощности - не более 5 штук.
115. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, наушный, тип ES-3212-9 - не более 40 шт.
116. Кабель - адаптер для SpO2 датчика - не более 40 шт.
117. Программное обеспечение для переноса и хранения данных (на лазерных дисках или магнитных носителях, флеш-картах, картах памяти) - не более 5 штук.
118. Устройство USB для переноса конфигураций и программных установок - не более 5 штук.
119. Эксплуатационная документация - не более 5 штук.
120. Модуль ИАД - не более 5 штук.
121. Модуль ИАД, сердечного выброса - не более 5 штук.
122. Модуль капнографии в боковом потоке - не более 5 штук.
123. Модуль капнографии в основном потоке - не более 5 штук.
124. Модуль капнометрии Microstream - не более 5 штук.
125. Модуль ИАД, сердечного выброса, капнометрии в боковом потоке - не более 5 штук.
126. Модуль ИАД, сердечного выброса, капнометрии в основном потоке - не более 5 штук.
127. Модуль ИАД, сердечного выброса, капнометрии Microstream - не более 5 штук.
128. Модуль ИАД, сердечного выброса, анестезиологических газов - не более 5 штук.
129. Модуль ИАД, сердечного выброса, анестезиологических газов, кислорода - не более 5 штук.
130. Модуль ИАД, капнометрии в боковом потоке - не более 5 штук.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2018 года

№ ФСЗ 2012/12886

Лист 7

131. Модуль ИАД, капнометрии в основном потоке - не более 5 штук.
132. Модуль ИАД, капнометрии Microstream - не более 5 штук.
133. Модуль ИАД, анестезиологических газов, кислорода - не более 5 штук.
134. Модуль ИАД, анестезиологических газов - не более 5 штук.
135. Модуль БИС, анестезиологических газов, кислорода - не более 5 штук.
136. Кабель инвазивного давления - не более 5 штук.
137. Датчик ИАД - не более 300 шт.
138. Крепление для датчиков/кабелей инвазивного давления - не более 10 шт.
139. Зажим для датчиков инвазивного давления - не более 5 шт.
140. Влагосборник, взрослый/детский - не более 200 шт.
141. Влагосборник, неонатальный - не более 200 шт.
142. Линия забора пробы газа взрослая/детская - не более 200 шт.
143. Линия забора пробы газа, неонатальная - не более 200 шт.
144. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая - не более 200 шт.
145. Канюля назальная для забора пробы газа, детская - не более 200 шт.
146. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная - не более 200 шт.
147. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой - не более 200 шт.
148. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный - не более 200 шт.
149. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, угловой - не более 200 шт.
150. Набор для BIS, взрослый, в составе: преобразователь сигнала с кабелем - 1 шт.; датчик - 5 шт. - не более 1 шт.
151. Набор для BIS, детский, в составе: - преобразователь сигнала с кабелем - 1 шт.; датчик - 5 шт. - не более 1 шт.
152. Набор для BIS x4, взрослый, в составе: преобразователь сигнала с кабелем - 1 шт.; датчик билатеральный - 5 шт. - не более 1 шт.
153. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, взрослый/детский - не более 1 шт.
154. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, взрослый/детский - не более 1 шт.
155. Датчик BIS, взрослый, одноразовый - не более 50 шт.
156. Датчик BIS, детский, одноразовый - не более 50 шт.
157. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый - не более 50 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043865