



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.11.2012 № ФСЗ 2012/12885

На медицинское изделие

Монитор пациента прикроватный iMEC с принадлежностями (см. Приложение на 7 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МедИнформ-Инновации"

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Китай, Дальнее зарубежье, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/12885

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 27.11.2012. № \_\_\_\_\_

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 27.11.2012 № ФСЗ 2012/12885

Лист 2

На медицинское изделие

Монитор пациента прикроватный iMEC с принадлежностями (см. Приложение на 7 листах)

I. Монитор пациента прикроватный iMEC, варианты исполнения: iMEC 8, iMEC 10, iMEC 12. II. 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 12 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип защелка, IEC - не более 10 штук. 10. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 11. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 12. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в комплекте с проводами и электродами, для детей\взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 13. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в комплекте с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 14. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук. 15. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей\взрослых, тип защелка, IEC - не более 10 штук. 16. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук. 17. ЭКГ-кабель на 12 отведений,

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 27.11.2012 № ФСЗ 2012/12885

Лист 3

в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип защелка, IEC - не более 10 штук. 18. ЭКГ-кабель на 5 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 19. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для взрослых, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 20. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 21. ЭКГ-кабель на 3 отведения, в наборе с проводами и электродами, для новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 22. ЭКГ-кабель на 12 отведений, в наборе с проводами и электродами, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 23. Датчик SpO2 512F с кабелем, для взрослых, Mindray - не более 10 штук. 24. Датчик SpO2 512H с кабелем, для детей, Mindray - не более 10 штук. 25. Датчик SpO2 512B с кабелем, ножной, для новорожденных, Mindray - не более 10 штук. 26. Датчик SpO2 с кабелем 8ми-контактным, для новорожденных, детей, взрослых, Masimo - не более 5 штук. 27. Датчик SpO2 с кабелем, для новорожденных, детей, взрослых, Nellcor - не более 5 штук. 28. Трубка НИАД с манжетой для взрослых, 24-35 см - не более 10 штук. 29. Трубка НИАД с манжетой для детей, 18-26 см - не более 10 штук. 30. Трубка НИАД с одноразовой манжетой для новорожденных, 5.8-10.9 см - не более 150 штук. 31. Трубка НИАД с коннектором, длина 3м, для новорожденных, взрослых\детей\новорожденных - не более 10 штук. 32. Адаптер НИАД для манжетки - не более 10 штук. 33. Манжета НИАД многоразовая, с коннектором, для новорожденных, детей, взрослых, размеры: 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см, 46-66см (СМ1201, СМ1202, СМ1203, СМ1204, СМ1205) - не более 10 штук. 34. 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 (СМ1500А, СМ1500В, СМ1500С, СМ1500D, СМ1501, СМ1502, СМ1503, СМ1504, СМ1505) - не более 10 штук. 35. Манжета НИАД многоразовая для новорожденных,

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 27.11.2012 № ФСЗ 2012/12885

Лист 4

детей, взрослых, размеры: 7-13см, 10-19см, 18-26см, 25-35см, 33-47см, 46-66см (СМ1300, СМ1301, СМ1302, СМ1303, СМ1304, СМ1305) - не более 10 штук. 36. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный для взрослых, детей\новорожденных, накожный, типы: MR403B, MR404B - не более 10 штук. 37. Датчик температурный многоразовый 2х-контактный для взрослых, детей\взрослых, внутренний, типы: MR401B, MR402B - не более 10 штук. 38. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний, тип MR411 - не более 50 штук. 39. Датчик температурный 2х-контактный, одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, накожный, тип MR412 - не более 50 штук. 40. Датчик температурный одноразовый, для взрослых\детей\новорожденных, внутренний\наружный - не более 50 штук. 41. Кабель удлинительный для одноразовых датчиков температуры - не более 50 штук. 42. Набор для инвазивного измерения АД, тип BD - не более 50 штук. 43. Набор для инвазивного измерения АД, тип Hospira - не более 50 штук. 44. Набор для инвазивного измерения сердечного выброса - не более 50 штук. 45. Набор для измерения концентрации CO<sub>2</sub> в боковом потоке, для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук. 46. Набор для измерения концентрации CO<sub>2</sub> в основном потоке, для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук. 47. Набор для измерения концентрации CO<sub>2</sub> в микропотоке, для новорожденных, детей, взрослых - не более 15 штук. 48. Крючки для крепления мониторов на кровать - не более 3 штук. 49. Устройство зажимное для крепления на кровать - не более 3 штук. 50. Стойка передвижная - не более 3 штук. 51. Крепление настенное - не более 3 штук. 52. ЭКГ электроды для взрослых, тип Kendall - не более 300 штук. 53. ЭКГ электроды для детей, тип 3М - не более 300 штук. 54. ЭКГ электроды неонатальные, тип 3М - не более 300 штук. 55. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип защелка, АНА - не более 10 штук. 56. ЭКГ-кабель на 5 отведений,

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 27.11.2012 № ФСЗ 2012/12885

Лист 5

12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук. 57. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип защелка, АНА - не более 10 штук. 58. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип защелка, IEC - не более 10 штук. 59. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип зажим, АНА - не более 10 штук. 60. ЭКГ-кабель на 5 отведений, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 61. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип зажим, АНА - не более 10 штук. 62. ЭКГ-кабель на 3 отведения, 12ти-контактный, в комплекте с проводами, для взрослых\детей, тип зажим, IEC - не более 10 штук. 63. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для взрослых\детей, детей\новорожденных, тип АНА/IEC - не более 15 штук. 64. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для взрослых\детей, детей\новорожденных - не более 15 штук. 65. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, 12ти-контактный, для одного пациента, для детей\новорожденных, типы: TPU, АНА/IEC - не более 15 штук. 66. Адаптер для магистрального ЭКГ-кабеля - не более 15 штук. 67. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, TPU, АНА - не более 15 штук. 68. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип зажим; TPU, АНА - не более 15 штук. 69. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип защелка; TPU, АНА - не более 15 штук. 70. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей, длина 1м, тип защелка; TPU, АНА - не более 15 штук. 71. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим; TPU, АНА - не более 15 штук. 72. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей; длина 1м\1.4м; тип зажим; TPU, АНА - не более 15 штук. 73. ЭКГ-провод на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, TPU, IEC - не более 15 штук. 74. ЭКГ-провод на 3 отведения,

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 27.11.2012 № ФСЗ 2012/12885

Лист 6

для взрослых\детей;  
длина 1м;  
тип зажим, TPU, IEC - не более 15 штук. 75. ЭКГ-провод на 3 отведения, для взрослых\детей;  
тип защелка, TPU, IEC - не более 15 штук. 76. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых\детей;  
длина 1м\1.4м;  
тип зажим;  
TPU, IEC - не более 15 штук. 77. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип защелка;  
TPU, IEC - не более 15 штук. 78. ЭКГ-провод на 5 отведений, для взрослых, тип зажим;  
TPU, IEC - не более 15 штук. 79. ЭКГ-провод на 3, 5, 12 отведений, для взрослых\детей\новорожденных, тип зажим;  
TPU, АНА\IEC - не более 15 штук. 80. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка;  
АНА, DIN - не более 15 штук. 81. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип защелка;  
IEC, DIN - не более 15 штук. 82. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип зажим;  
АНА, DIN - не более 15 штук. 83. ЭКГ-провод на 3 отведения для одного пациента, для детей\новорожденных, тип зажим;  
IEC, DIN - не более 15 штук. 84. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, мягкий, тип 512E - не более 15 штук. 85. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, мягкий, тип 512F - не более 15 штук. 86. Датчик SpO2 многоцветный, для детей, мягкий, тип 512G - не более 15 штук. 87. Датчик SpO2 многоцветный, для детей, тип 512H - не более 15 штук. 88. Датчик SpO2 многоцветный для новорожденных\детей\взрослых, тип 518B - не более 15 штук. 89. Датчик SpO2 для одного пациента, для детей, тип 520P - не более 100 штук. 90. Датчик SpO2 для одного пациента, для детей, тип 520I - не более 100 штук. 91. Датчик SpO2 для одного пациента, для новорожденных, тип 520N - не более 100 штук. 92. Датчик SpO2 одноразовый, для взрослых, тип MAX-A - не более 50 штук. 93. Датчик SpO2 одноразовый, для детей, тип MAX-P - не более 50 штук. 94. Датчик SpO2 одноразовый, для новорожденных, тип MAX-I - не более 50 штук. 95. Датчик SpO2 одноразовый, для взрослых\новорожденных, тип MAX-N - не более 50 штук. 96.

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 27.11.2012 № ФСЗ 2012/12885

Лист 7

Датчик SpO2 многоцветный для взрослых\детей\новорожденных - не более 15 штук. 97. Кабель удлинительный для SpO2 датчика, 7ми-контактный - не более 15 штук. 98. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, тип FPS-1863 - не более 15 штук. 99. Датчик SpO2 многоцветный, для детей, тип FPS-1864 - не более 15 штук. 100. Датчик SpO2 многопозиционный, многоцветный, для взрослых\детей\новорожденных, тип 2258 - не более 15 штук. 101. Датчик SpO2 одноцветный, для детей, неонатальный, тип FPS-1901 - не более 15 штук. 102. Датчик SpO2 одноцветный, неонатальный, тип FPS-1862 - не более 15 штук. 103. Датчик SpO2 одноцветный, для новорожденных, тип FPS-1861 - не более 15 штук. 104. Датчик SpO2 одноцветный, для детей, тип FPS-1860 - не более 15 штук. 105. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 7ми-контактный - не более 5 штук. 106. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Masimo, 8ми-контактный - не более 5 штук. 107. Кабель удлинительный для SpO2 датчика Nellcor, 8ми-контактный - не более 5 штук. 108. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, тип DS-100A - не более 15 штук. 109. Датчик SpO2 многоцветный, для детей\новорожденных, тип OXI-P/I - не более 15 штук. 110. Датчик SpO2 многопозиционный, многоцветный, для взрослых\детей\новорожденных, тип Dura-Y - не более 15 штук. 111. Трансдюсер эпидуральный для измерения ВЧД, типа Gaeltec - не более 15 штук. 112. Трансдюсер и 12ти-контактный интерфейсный кабель для измерения ВЧД, тип Gaeltec - не более 15 штук. 113. Бумага для термопринтера - не более 100 штук. 114. Термопринтер - не более 5 штук. 115. Кабель заземления - не более 5 штук. 116. Кабель сетевой - не более 5 штук. 117. Литий-ионная батарея, стандартной мощности - не более 5 штук. 118. Литий-ионная батарея, усиленной мощности - не более 5 штук. 119. Приемник системы мониторинга - не более 40 штук. 120. Плата приемника, 4х-канальная - не более 40 шт. 121. Комплект Y-антенн стандартный - не более 10 комплектов. 122. Комплект Y-антенн расширенный - не более 10 комплектов. 123. Комплект антенн для системы мониторинга,

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 27.11.2012 № ФСЗ 2012/12885

Лист 8

с телеметрическими датчиками, дополнительный - не более 10 шт. 124. Антенны - до 40 шт. 125. Согласующие устройства - до 40 шт. 126. 8ми-направленный делитель мощности - до 40 шт. 127. Кабели - не более 40 шт. 128. Модуль приемника - не более 40 шт. 129. Передатчик, с ЭКГ- аксессуаром - не более 40 шт. 130. Датчики телеметрические - не более 40 шт. 131. Крепеж - не более 40 шт. 132. Сумка для передатчика - не более 40 шт. 133. Датчик SpO2 многоцветный, для взрослых, наушный, тип ES-3212-9 - не более 40 шт. 134. Кабель - адаптер для SpO2 датчика - не более 40 шт. 135. Программное обеспечение для переноса и хранения данных (на лазерных дисках или магнитных носителях комплект, флеш-картах, картах памяти) - не более 5 штук. 136. Устройство USB для переноса конфигураций и программных установок - не более 5 штук. 137. Эксплуатационная документация - не более 5 штук.

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

(печать)

\_подпись\_