



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.04.2021 № РЗН 2021/13765

На медицинское изделие

Система мониторинга физиологических показателей ePM, варианты исполнения: ePM 10, ePM 12, ePM 15, ePM 10M, ePM 12M, ePM 15M, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Миндрей Медикал Рус"

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РЗН 2021/13765

Вид медицинского изделия: 190840

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.04.2021. № _____

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 16.04.2021 № РЗН 2021/13765

Лист 2

На медицинское изделие

Система мониторинга физиологических показателей ePM, варианты исполнения: ePM 10, ePM 12, ePM 15, ePM 10M, ePM 12M, ePM 15M, с принадлежностями

I. Система мониторинга физиологических показателей ePM 10, в составе: 1. Блок основной ePM 10, 1 шт. 2. Кабель питания, артикул DA8K-10-14454, не более 20 шт. 3. Руководство оператора, артикул 046-014160-00, не более 2 шт. 4. Встроенный модуль ЭКГ/Дых, 1 шт. 5. Встроенный модуль температуры, 1 шт. 6. Встроенный модуль НИАД, 1 шт. 7. Встроенный модуль SpO2 Mindray, 1 шт. (при необходимости). 8. Встроенный модуль SpO2 Nellcor, 1 шт. (при необходимости). 9. Встроенный модуль инвазивного давления, 1 шт. (при необходимости). 10. Встроенный модуль сердечного выброса, 1 шт. (при необходимости). 11. Встроенный модуль капнометрии в боковом потоке, 1 шт. (при необходимости). 12. Встроенный модуль капнометрии в основном потоке, 1 шт. (при необходимости). 13. Встроенный модуль капнометрии Microstream, 1 шт. (при необходимости). 14. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости) 15. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости). 16. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости). 17. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости). 18. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I, не более 600 шт. (при необходимости). 19. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый, модель 520N, не более 600 шт. (при необходимости). 20. Кабель SpO2 Nellcor, модель 572A, не более 30 шт. (при необходимости). 21. Датчик SpO2 Nellcor взрослый, многоцветный, модель DS100A, не более 30 шт. (при необходимости). 22. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости). 23. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости). 24. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости). 25. Манжета многоцветная,

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 16.04.2021 № РЗН 2021/13765

Лист 3

детская маленькая, с коннектором, модель SM1201, не более 100 шт. (при необходимости). 26. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, модель SM1202, не более 100 шт. (при необходимости). 27. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, модель SM1203, не более 100 шт. (при необходимости). 28. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, модель SM1204, не более 100 шт. (при необходимости). 29. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель SM1205, не более 100 шт. (при необходимости). 30. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500C, не более 600 шт. (при необходимости). 31. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости). 32. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости). 33. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости). 34. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости). 35. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости). 36. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости). 37. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости). 38. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости). 39. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости). 40. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости). 41. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости). 42. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости). 43. Кабель инвазивного давления,

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 16.04.2021 № РЗН 2021/13765

Лист 4

модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости). 44. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости). 45. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости). 46. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости). 47. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2206, не более 30 шт. (при необходимости). 48. Кабель сердечного выброса, модель CO7702, не более 5 шт. (при необходимости). 49. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая, модель 4000, не более 200 шт. (при необходимости). 50. Канюля назальная для забора пробы газа, детская, модель 4100, не более 200 шт. (при необходимости). 51. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, модель 4200, не более 200 шт. (при необходимости). 52. Линия забора пробы газа взрослая/детская, модель 60-15200-00, не более 200 шт. (при необходимости). 53. Линия забора пробы газа, неонатальная, модель 60-15300-00, не более 200 шт. (при необходимости). 54. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, модель 60-14100-00, не более 200 шт. (при необходимости). 55. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00, не более 200 шт. (при необходимости). 56. Влагосборник, взрослый/детский, модель 100-000080-00, не более 200 шт. (при необходимости). 57. Влагосборник, неонатальный, модель 100-000081-00, не более 200 шт. (при необходимости). 58. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости). 59. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости). 60. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная с адаптером, модель 006324, не более 200 шт. (при необходимости). 61. Линия забора пробы газа назальная, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости). 62. Линия забора пробы газа назальная, детская, модель 008175, не более 200 шт. (при необходимости). 63. Адаптер для подключения в дыхательный контур,

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 16.04.2021 № РЗН 2021/13765

Лист 5

взрослый/детский, одноразовый, модель 6063, не более 200 шт. (при необходимости). 64. Адаптер для подключения в дыхательный контур, детский/неонатальный, одноразовый, модель 6312, не более 200 шт. (при необходимости). 65. Датчик CO₂ с кабелем, модель 1036698, не более 30 шт. (при необходимости). 66. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Кабель вызова медицинского персонала, артикул 009-003116-00, не более 2 шт. 2. Кабель аналогового сигнала, артикул 009-003117-00, не более 5 шт. 3. Кабель синхронизации с дефибриллятором, артикул 009-003118-00, не более 5 шт. 4. Кабель заземления, артикул 1000-21-00122, не более 2 шт. 5. Корзина, артикул 045-002936-00, не более 5 шт. 6. Набор штатива напольного, артикул 045-002877-00, не более 5 шт., в составе: - корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт., - стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт., - пластина крепежная, артикул 045-002974-00, 1 шт., - основание, артикул 115-003084-00, 1 шт. 7. Набор штатива напольного, артикул 045-003255-00, не более 5 шт., в составе: - стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт., - фиксатор для емкости, артикул 045-002935-00, 1 шт., - корзина, артикул 045-002936-00, 1 шт., - корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт., - пластина крепежная, артикул 045-003424-00, 1 шт., - основание, артикул 115-003084-00, 1 шт. 8. Набор штатива напольного, модель Value-stand, не более 3 шт., в составе: - стойка, артикул 041-000825-00, 1 шт., - корзина, артикул 043-000386-01, 1 шт., - основание, артикул 115-003084-00, 1 шт. 9. Крючок крепежный, артикул 8000-30-90169, не более 5 шт. 10. Зажим, артикул 8000-30-90170, не более 5 шт. 11. Аккумулятор, модель LI23S002A, не более 5 шт. 12. Аккумулятор, модель LI13I001A, не более 5 шт. 13. Аккумулятор, модель LI23I003A, не более 5 шт. 14. Док-станция, артикул 115-059286-00, не более 2 шт. 15. Пульт дистанционного управления, модель RF013B-MR001, не более 2 шт. 16. Бумага для термопринтера, артикул A30-000001, не более 100 шт. II. Система мониторинга физиологических показателей ePM 12,

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 16.04.2021 № РЗН 2021/13765

Лист 6

в составе: 1. Блок основной ePM 12, 1 шт. 2. Кабель питания, артикул DA8K-10-14454, не более 20 шт. 3. Руководство оператора, артикул 046-014160-00, не более 2 шт. 4. Встроенный модуль ЭКГ/Дых, 1 шт. 5. Встроенный модуль температуры, 1 шт. 6. Встроенный модуль НИАД, 1 шт. 7. Встроенный модуль SpO2 Mindray, 1 шт. (при необходимости). 8. Встроенный модуль SpO2 Nellcor, 1 шт. (при необходимости). 9. Встроенный модуль инвазивного давления, 1 шт. (при необходимости). 10. Встроенный модуль сердечного выброса, 1 шт. (при необходимости). 11. Встроенный модуль капнометрии в боковом потоке, 1 шт. (при необходимости). 12. Встроенный модуль капнометрии в основном потоке, 1 шт. (при необходимости). 13. Встроенный модуль капнометрии Microstream, 1 шт. (при необходимости). 14. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости). 15. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости). 16. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости). 17. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости). 18. Датчик SpO2 детский маленький, одноцветный, модель 520I, не более 600 шт. (при необходимости). 19. Датчик SpO2 неонатальный, одноцветный, модель 520N, не более 600 шт. (при необходимости). 20. Кабель SpO2 Nellcor, модель 572A, не более 30 шт. (при необходимости). 21. Датчик SpO2 Nellcor взрослый, многоцветный, модель DS100A, не более 30 шт. (при необходимости). 22. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости). 23. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости). 24. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости). 25. Манжета многоцветная, детская мал... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном

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 16.04.2021 № РЗН 2021/13765
сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Лист 7



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

(печать)

подпись