



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2021 года № РЗН 2021/14936

На медицинское изделие
Инсуффлятор серии HS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China**

Производитель
**"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-34748/47746 от 17.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2021 года № 7223
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0058566

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14936

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор серии HS с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Инсуффлятор HS-50F, в составе:

1. Блок основной HS-50F - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Трубка инсуффлятора нагревательная - 1 шт. (при необходимости).
5. Трубка пневмоперитонеальная многооразовая - 1 шт. (при необходимости).
6. Трубка всасывающая многооразовая - 1 шт. (при необходимости).
7. Разъем прямого подключения 22-10 многооразовый - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Соединитель Y, 600 Barbs, 3/8"ID, PP - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
10. Ключ гаечный, 17x19 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Краткое справочное руководство - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Регулятор давления 452C-150 - 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная - 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная - 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная - 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная - 1 шт.
8. Педаль управления ножная - 1 шт.

II. Инсуффлятор HS-50V, в составе:

1. Блок основной HS-50V - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Трубка пневмоперитонеальная многооразовая - 1 шт. (при необходимости).
5. Трубка всасывающая многооразовая - 1 шт. (при необходимости).
6. Разъем прямого подключения 22-10 многооразовый - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Соединитель Y, 600Barbs, 3/8"ID, PP - не более 10 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0089797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14936

Лист 2

8. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
9. Ключ гаечный, 17x19 - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Краткое справочное руководство - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Регулятор давления 452С-150 - 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная - 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная - 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная - 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная - 1 шт.
8. Педаль управления ножная - 1 шт.

III. Инсуффлятор HS-50H, в составе:

1. Блок основной HS-50H - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Трубка инсуффлятора нагревательная - 1 шт. (при необходимости).
5. Трубка пневмоперитонеальная многоразовая - 1 шт. (при необходимости).
6. Разъем прямого подключения 22-10 многоразовый - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
8. Ключ гаечный, 17x19 - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Краткое справочное руководство - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Регулятор давления 452С-150 - 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная - 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная - 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная - 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная - 1 шт.

IV. Инсуффлятор HS-50S, в составе:

1. Блок основной HS-50S - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0089798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14936

Лист 3

2. Кабель питания - 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Трубка пневмоперитонеальная многоцветная - 1 шт. (при необходимости).
5. Разъем прямого подключения 22-10 многоцветный - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
7. Ключ гаечный, 17x19 - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Краткое справочное руководство - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Регулятор давления 452С-150 - 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная - 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная - 1 шт.
6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная - 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная - 1 шт.

V. Инсуффлятор HS-30S, в составе:

1. Блок основной HS-30S - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Фильтр, вариант исполнения 800-51800, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Трубка пневмоперитонеальная многоцветная - 1 шт. (при необходимости).
5. Разъем прямого подключения 22-10 многоцветный - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
7. Ключ гаечный, 17x19 - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Краткое справочное руководство - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Регулятор давления 452С-150 - 1 шт.
4. Трубка низкого давления соединительная - 1 шт.
5. Трубка высокого давления соединительная - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0089799

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14936

Лист 4

6. Трубка центральной подачи CO₂ (G) соединительная - 1 шт.
7. Трубка центральной подачи CO₂ (DISS) соединительная - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089800