



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05376

На медицинское изделие
Монитор-дефибриллятор VeneHeart D6 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
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.", КНР,
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 № 39582 от 13.08.2009

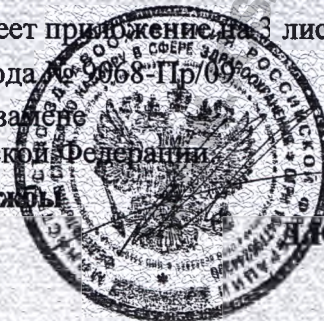
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения № 3 листах
приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2009 года № 3068-Ппр/09
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14668 о зачете
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** И.О. Павлюков



0028185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05376

Лист 1

На медицинское изделие

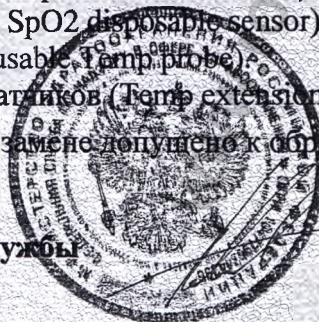
Монитор-дефибриллятор VeneHeart D6 с принадлежностями:

1. Шнур питания (Power cord).
2. Экран TFT (TFT screen assembly).
3. Термограф (Thermal recorder).
4. Модуль измерения концентрации CO₂ в боковом потоке (Sidestream CO₂ Module).
5. Модуль измерения концентрации CO₂ в микропотоке (Microstream CO₂ Module).
6. Комплект электродов внешних для дефибрилляции (External paddles kit).
7. Комплект электродов внутренних для дефибрилляции (Internal paddles kit).
8. Комплект электродов одноразовых (External Pads Kit, disposable).
9. Гель проводящий (Conductive Gel).
10. Кабель для электродов (Cable of electrode pads).
11. Комплект электродов многофункциональных (Multifunction electrode pads).
12. Устройство для контрольного тестирования (Test load).
13. Переносная сумка (Carrying case).
14. Комплект ЭКГ электродов (ECG Electrodes).
15. Кабель ЭКГ магистральный (ECG trunk cable).
16. Кабель ЭКГ с 3 отведениями электродов (3-Lead ECG wires).
17. Кабель ЭКГ с 5 отведениями электродов (5-Lead ECG wires).
18. Кабель ЭКГ с 12 отведениями электродов (12-Lead ECG wires).
19. Кабель датчика SpO₂ Mindray (Mindray SpO₂ extension cable).
20. Датчик SpO₂ многоразовый (Reusable SpO₂ sensor).
21. Датчик SpO₂ для одного пациента (Single patient use SpO₂ sensor).
22. Датчик SpO₂ одноразовый (Disposable SpO₂ sensor).
23. Кабель датчика SpO₂ Masimo, 7-ми контактный (Masimo SpO₂ extension cable, 7 Pin).
24. Датчик SpO₂ Masimo многоразовый (Masimo SpO₂ reusable sensor).
25. Датчик SpO₂ Masimo одноразовый (Masimo SpO₂ disposable sensor).
26. Кабель датчика SpO₂ Nellcor (Nellcor SpO₂ extension cable).
27. Датчик SpO₂ Nellcor многоразовый (Nellcor SpO₂ reusable sensor).
28. Датчик SpO₂ Nellcor одноразовый (Nellcor SpO₂ disposable sensor).
29. Датчик температурный многоразовый (Reusable Temp probe).
30. Кабель для одноразовых температурных датчиков (Temp extension cable for

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14668 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0029565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05376

Лист 2

disposable probes).

31. Датчик температурный одноразовый (Disposable Temp probe).
32. Трубка для неинвазивного измерения давления, с коннекторами (NIBP Tubing with connectors).
33. Манжета для измерения давления многоразовая с трубкой (Reusable NIBP cuff with connector).
34. Манжета для измерения давления у одного пациента (Single-patient use NIBP cuff).
35. Манжета для измерения давления одноразовая (Disposable NIBP cuff).
36. Набор для измерения иАД (BD) (IBP accessories kit (BD)).
37. Набор для измерения иАД (Hospira) (IBP accessories kit (Hospira)).
38. Набор датчиков одноразовых (Disposable transducer kit).
39. Набор кабелей для измерения иАД (IBP cable assembly).
40. Крепеж для датчика измерения иАД (Steady rest for IBP transducer).
41. Крепежный зажим для датчика измерения иАД (Mounting clamp for IBP transducer).
42. Переходник для кабеля для измерения иАД (IBP cable adapter).
43. Кабель интерфейсный для датчика ICP (ICP transducer interface cable).
44. Датчик для измерения внутричерепного давления (Epidural Intracranial Pressure Transducer).
45. Набор для измерения концентрации CO₂ в боковом потоке (Sidestream CO₂ kit).
46. Набор для измерения концентрации CO₂ в микропотоке (Microstream CO₂ kit).
47. Влагоотделитель Dryline (Dryline water trap).
48. Линия отбора проб (Sampling line).
49. Канюля назальная для отбора проб CO₂ (CO₂ Nasal sample cannula).
50. Адаптер воздуховода Dryline (Dryline airway adapter).
51. Набор линии отбора проб FilterLine (FilterLine Set).
52. Линия отбора проб NIV-Line (NIV-Line).
53. Набор линии отбора проб FilterLine H (FilterLine H Set).
54. Линия отбора проб CapnoLine H (CapnoLine H).
55. Линия отбора проб Smart CapnoLine (Smart CapnoLine).
56. Термобумага (Thermal Paper).
57. Кабель заземления (Grounding cable).
58. Кабель аналогового выхода (Analog output cable).
59. Кабель синхронизации для дефибриллятора (Defib Sync Cable).

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14668 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0029566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05376

Лист 3

- 60. Пакет программ вывода данных (Data Output Software Package).
- 61. Батарея литий-ионная (Li-ion battery).
- 62. Адаптер DC/AC (DC/AC adapter).
- 63. Кабель для адаптера DC (DC input cable).
- 64. Зарядное устройство (Battery charger).
- 65. Набор для крепления в машине скорой помощи (Ambulance mounting kit).

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14668 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029567