



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17142

На медицинское изделие

Датчики SpO2 для оборудования, производства компании Mindray
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, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-38193/90685 от 15.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3896
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0065558

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17142

Лист 1

На медицинское изделие

**Датчики SpO2 для оборудования, производства компании Mindray
с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Датчик SpO2 неонатальный, многоразовый, модель 518BLH, в составе:

- Датчик SpO2 неонатальный, многоразовый, модель 518BLH;
- Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Кабель SpO2, модель 562A - не более 50 шт.
2. Кабель SpO2, модель 562B - не более 50 шт.
3. Кабель SpO2, модель 582A - не более 50 шт.
4. Кабель SpO2, модель 583A - не более 50 шт.
5. Кабель SpO2, модель 572A - не более 50 шт.

II. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512F, в составе:

- Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512F;
- Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Кабель SpO2, модель 562A - не более 50 шт.
2. Кабель SpO2, модель 562B - не более 50 шт.
3. Кабель SpO2, модель 582A - не более 50 шт.
4. Кабель SpO2, модель 583A - не более 50 шт.
5. Кабель SpO2, модель 572A - не более 50 шт.

III. Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный, модель 512H, в составе:

- Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный, модель 512H;
- Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Кабель SpO2, модель 562A - не более 50 шт.
2. Кабель SpO2, модель 562B - не более 50 шт.
3. Кабель SpO2, модель 582A - не более 50 шт.
4. Кабель SpO2, модель 583A - не более 50 шт.
5. Кабель SpO2, модель 572A - не более 50 шт.

IV. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий, модель 512E,
в составе:

- Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий, модель 512E;
- Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Кабель SpO2, модель 562A - не более 50 шт.

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

Самойлова
А.В. Самойлова

0099464

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17142

Лист 2

2. Кабель SpO₂, модель 562B - не более 50 шт.
3. Кабель SpO₂, модель 582A - не более 50 шт.
4. Кабель SpO₂, модель 583A - не более 50 шт.
5. Кабель SpO₂, модель 572A - не более 50 шт.

V. Датчик SpO₂ детский многоразовый, напалечный, мягкий, модель 512G, в составе:

- Датчик SpO₂ детский, многоразовый, напалечный, мягкий, модель 512G;
- Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Кабель SpO₂, модель 562A - не более 50 шт.
2. Кабель SpO₂, модель 562B - не более 50 шт.
3. Кабель SpO₂, модель 582A - не более 50 шт.
4. Кабель SpO₂, модель 583A - не более 50 шт.
5. Кабель SpO₂, модель 572A - не более 50 шт.

VI. Датчик SpO₂ взрослый/детский/ неонатальный, многоразовый, модель 518B, в составе:

- Датчик SpO₂ взрослый/детский/ неонатальный, многоразовый, модель 518B;
- Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Кабель SpO₂, модель 562A - не более 50 шт.
2. Кабель SpO₂, модель 562B - не более 50 шт.
3. Кабель SpO₂, модель 582A - не более 50 шт.
4. Кабель SpO₂, модель 583A - не более 50 шт.
5. Кабель SpO₂, модель 572A - не более 50 шт.

VII. Датчик SpO₂ неонатальный, многоразовый, на ногу, модель 518C, в составе:

- Датчик SpO₂ неонатальный, многоразовый, на ногу, модель 518C;
- Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Кабель SpO₂, модель 562A - не более 50 шт.
2. Кабель SpO₂, модель 562B - не более 50 шт.
3. Кабель SpO₂, модель 582A - не более 50 шт.
4. Кабель SpO₂, модель 583A - не более 50 шт.
5. Кабель SpO₂, модель 572A - не более 50 шт.

VIII. Датчик SpO₂ многоразовый, ушной, модель 513A, в составе:

- Датчик SpO₂, многоразовый, ушной, модель 513A;
- Руководство оператора.

Принадлежности:

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

Дасец
А.В. Самойлова

0099465

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17142

Лист 3

1. Кабель SpO₂, модель 562A - не более 50 шт.
2. Кабель SpO₂, модель 562B - не более 50 шт.
3. Кабель SpO₂, модель 582A - не более 50 шт.
4. Кабель SpO₂, модель 583A - не более 50 шт.
5. Кабель SpO₂, модель 572A - не более 50 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Дасеев

А.В. Самойлова

0099466