ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/03876

от 4 марта 2009 года Срок действия: **не ограничен**

Настоящее 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
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Аппарат наркозно-дыхательный WATO EX-65 с принадлежностями
(см. Приложение на 5 листах)
производства
"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.

класс потенциального риска **2б** ОКП **94 4460**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 4517 от 30.01.2009

приказом Росздравнадзора **от 04.03.2009 № 1549-Пр/09**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Н.В. Юргель**

00492

Блоки изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6... 608 7617, г. Москва, 2008 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

№ ФСЗ 2009/03876

Принадлежности:
1. Патрубок дополнительный стандартный газовый (Auxiliary Common Gas Outlet (ACGO)).
2. Флоуметр электронный (Electronic flowmeters).
3. Вентилятор (Ventilator).
4. Ящики выдвижные (Drawers).
5. Индикатор светодиодный (LED light).
6. Лампа аварийной сигнализации (Alarm light).
7. Батарея (Battery).
8. Абсорбер для CO2 (CO2 canister).
9. Датчики потока (Flowsensors).
10. Манометры для измерения давления (Pipeline pressure gauges).
11. Руководство по эксплуатации (User manual).
12. Инструкция по обслуживанию на английском языке (Service manual (English)).
13. Дисплей TFT 8.4 дюймов (8.4 inch screen, TFT).
14. Дисплей TFT 10.4 дюймов (10.4 inch screen, TFT).
15. Шнуры питания, стандарты: Europe, UK, US, China (Power cords: Europe, UK, US, China).
16. Адаптеры идентифицирующие (110-240В English, 220-240В English, 100-127В English) (Identifications (110-240В English, 220-240В English, 100-127В English).
17. Розетка дополнительная (110-240В) (Auxiliary socket (110-240V)).
18. Розетки дополнительные с трансформатором изолированным (220-240В, 110-127В) (Auxiliary sockets, w/ isolated transformer (220-240V, 110-127V).
19. Флоуметры кислорода и закиси азота, с вентилем европейским кислородным (O2 & N2O flowmeters (Europe, O2 drive)).
20. Флоуметры кислорода с вентилем европейским кислородным (O2 flowmeter (Europe, O2 drive)).
21. Флоуметры кислорода и воздуха, с вентилем европейским кислородным (O2 & Air flowmeters (Europe, O2 drive)).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития — **Н.В. Юргель**

4 марта 2009 года

006532

Блоки изготовлены ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6[illegible], 608 7617, г. Москва, 2008 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2009/03876

22. Флоуметры кислорода и воздуха, с вентилем европейским воздушным (O2 & Air flowmeters (Europe, Air drive)).
23. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским кислородным (O2 & N2O & Air flowmeters (Europe, O2 drive)).
24. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским воздушным (O2 & N2O & Air flowmeters (Europe, Air drive)).
25. Флоуметры кислорода и закиси азота, с вентилем европейским кислородным, с подшипниковым соединением (O2 & N2O flowmeters (Europe, supporting cylinder yokes, O2 drive)).
26. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским кислородным, с подшипниковым соединением (O2 & N2O & Air flowmeters (Europe, supporting cylinder yokes, O2 drive)).
27. Флоуметры кислорода, закиси азота, воздуха, с вентилем европейским воздушным, с подшипниковым соединением (O2 & N2O & Air flowmeters (Europe, supporting cylinder yokes, Air drive)).
28. Флоуметр кислорода дополнительный (Auxiliary O2 flowmeter).
29. Шланги для газов: для кислорода, для кислорода и закиси азота, для кислорода и воздуха, для кислорода, закиси азота и воздуха (O2 hose, O2 & N2O hoses, O2 & Air hoses, O2 & N2O & Air hoses).
30. Испаритель для изофлюрана (Isoflurane vaporizer).
31. Испаритель для севофлюрана (Sevoflurane vaporizer).
32. Испаритель для энфлюрана (Enflurane vaporizer).
33. Испаритель для галотана (Halothane vaporizer).
34. Испаритель для десфлюрана (Desflurane vaporizer).
35. Набор для мониторинга концентрации кислорода: датчик кислородный, кабель для датчика кислородного (Oxygen monitoring kit, including: oxygen sensor, Oxygen sensor cable).
36. Стойки приборные: модульная и немодульная (Module rack, non-module rack).
37. Контуры дыхательные, с и без обвода CO2 (с манометром, держателем) (Breathing circuit w/CO2 bypass and w/o CO2 bypass (include pressure gauge, support arm).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития — **Н.В. Юргель**

4 мар а 2009 года

006533

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» [л ия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В], договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6 , 608 7617, г. Москва, 2008 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2009/03876

38. Набор для одноразового использования, включает: датчики расхода (инспираторные, экспираторные); контуры пациента и адаптеры, для детей и взрослых; маска большая для взрослых; маска для детей) (Disposable accessory kit, including: flow sensors (inspiratory and expiratory); patient circuits and adaptors, adult and pediatric; large adult mask; child mask).
39. Набор для многоразового использования, включает: датчики расхода (инспираторные, экспираторные); контур пациента для взрослого силиконовый; адаптер с защитным рукавом; мешок дыхательный силиконовый; маска большая для взрослого силиконовая (Reusable accessory kit, including: flow sensors (inspiratory and expiratory); patient circuit, silicone, adult; adapter, durable elbow; breathing bag, silicone; large adult mask, silicone).
40. Соединение подвижное для потока кислорода и закиси азота, без цилиндра (Cylinder yokes, O2 and N2O, w/o cylinder).
41. Соединение подвижное для потока кислорода, без цилиндра (Cylinder yokes, O2 only, w/o cylinder, w/o cylinder).
42. Рельс направляющий (нижнее положение) (Side rail (low position)).
43. Система удаления анестезиологических газов активная (Active AGSS system).
44. Модуль CO2 в боковом потоке, для взрослых, с набором принадлежностей (Sidestream CO2 module, adult with accessory kit).
45. Модуль CO2 в боковом потоке, для новорожденных, с набором принадлежностей (Sidestream CO2 module, neonate with accessory kit).
46. Модуль CO2 микропотока, с набором принадлежностей (Microstream CO2 with accessory kit).
47. Модуль CO2 в основном потоке, с набором принадлежностей (Mainstream CO2 with accessory kit).
48. Модуль BIS, с набором принадлежностей (BIS module with accessory kit).
49. Модуль Мультигаз с BIS с набором принадлежностей (Auto ID Multi-Gas/O2/BIS module with accessory kit).
50. Модуль Мультигаз с набором принадлежностей (Auto ID Multi-Gas/O2 module with accessory kit).
51. Наборы для крепления мониторов: Beneview T5, Beneview T8, PM9000E, PM7000, PM8000E/MEC1200, PM6000 (Mounting kit: Beneview T5, Beneview T8, PM9000E, PM7000,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Н.В. Юргель

4 мар та 2009 года

006534

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (л ия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6 , 608 7617, г. Москва, 2006 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

№ ФСЗ 2009/03876

PM8000E/MEC1200, PM6000).
52. Абсорбер CO2 повышенной прочности (CO2 canister, durable).
53. Датчик кислородный (Oxygen sensor).
54. Датчики потока (инспираторные, экспираторные) (Flow sensor (inspiration, expiration)).
55. Набор принадлежностей для модуля бокового потока CO2, для взрослых/детей, включает: инструкция по набору для модуля бокового потока CO2; трубка удлинительная с адаптером; адаптер воздушный; водоотделитель, взрослый/детский; трубка пробоотборная для взрослых/детей) (Sidestrem CO2 accessory kit, adult/child, including: Sidestream CO2 accessory manual; exhaust tube with adaptor; airway adaptor; water trap, adult/child; sampling tube, adult/child).
56. Набор принадлежностей для модуля микропотока CO2 для взрослых/детей, включает: инструкция по набору для модуля микропотока CO2; трубка удлинительная с адаптером; трубка пробоотборная для взрослых/детей) (Microstrem CO2 accessory kit, adult/child, including: Microstrem CO2 accessory manual; exhust tube with adaptor; sampling tube, adult/child).
57. Набор принадлежностей для модуля основного потока CO2 для взрослых/детей, включает: инструкция по набору для модуля основного потока, адаптер воздушный одноразовый для взрослых/детей; адаптер воздушный одноразовый, для детей, новорожденных; датчик потока Capnostat CO2; набор для установки датчика потока CO2) (Mainstrem CO2 accessory kit, adult/child, including: Mainstrem CO2 accessory manual; airway adapter, adult/child, disposable; Airway adapter, child/neonate, disposable; Capnostat CO2 sensor; CO2 sensor mounting kit).
58. Набор принадлежностей для модуля Мультигаз, включает: инструкция по набору для модуля AG; адаптеры воздушные; водоотделитель, взрослый/детский, новорожденный; трубка пробоотборная для взрослых/новорожденных (AG accessory kit, including: AG accessory manual; airway adapters; water trap, adult/child, neonate; sampling tube, adult/neonate).
59. Набор контура для взрослого, включает: контур пациента силиконовый, для взрослых, 1000мм; адаптер У-образный, 22/15мм; адаптер с рукавом, 22/15мм; мешок дыхательный

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития — **Н.В. Юргель**

4 мар[illegible]а 2009 года

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» [лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В], договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6[illegible], 608 7617, г. Москва, 2008 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

№ ФСЗ 2009/03876

силиконовый самораспрaвляющийся, объемом 3л (Adult circuit kit, including: patient circuit, adult, silicone, 1000 mm; adapter, wye, 22/15 mm; adapter, elbow, 22/15 mm; breathing bag, silicone with loop, 3L).
60. Набор контура для детей, включает: контур пациента силиконовый для детей, 1000мм; адаптер У-образный, 22/15мм; адаптер с рукавом, 22/15мм; мешок дыхательный силиконовый самораспрaвляющийся, объемом 1л (Adult circuit kit, including: patient circuit, child, silicone, 1000 mm; adapter, wye, 22/15 mm; adapter, elbow, 22/15 mm; breathing bag, silicone with loop, 1L).
61. Аккумулятор для автономной подпитки Li-ion (Backup battery Li-ion).
62. Контуры пациента для взрослых, силиконовые, размеры: 1000мм, 450мм (Patient circuits silicone, adult: 1000 mm, 450 mm).
63. Контуры пациента для детей, силиконовые, размеры: 1000мм, 450мм (Patient circuit silicone, child: 1000 mm, 450 mm).
64. Маски силиконовые: для младенцев, большая, размер 1, 15мм; для детей, размер 2, 22мм; для детей, большая, размер 3, 22мм; для взрослых, размер 4, 22мм; для взрослых большая, размер 5, 22мм (Masks, silicone: size 1, infant large, 15 mm; size 2, child, 22 mm; size 3, child large, 22 mm; size 4, adult, 22 mm; size 5, adult large, 22 mm).
65. Маски Air-soft, с клапаном: для младенцев, большая, размер 2, 15мм; для детей, размер 3, 22мм; для детей, большая, размер 4, 22мм; для взрослых, размер 5, 22мм, для взрослых большая, размер 6, 22мм (Masks, Air-soft with valve: size 2, infant large, 15 mm; size 3, child, 22 mm; size 4, child large, 22 mm; size 5, adult, 22 mm; size 6, adult large, 22 mm).
66. Мешки дыхательные для взрослых и детей, в наборах (Breathing bag kit, adult; breathing bag kit, child).
67. Мешки дыхательные силиконовые, объемом: 1л, 2л, 3л (Breathing bags, silicone: 1L , 2L, 3L).
68. Мешки дыхательные, без содержания латекса, объемом: 1л, 2л, 3л (Breathing bags, latex-free: 1L , 2L , 3L).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития — **Н.В. Юргель**

4 мар та 2009 года

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6[illegible], 608 7617, г. Москва, 2008 г.