



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 мая 2022 года № ФСЗ 2010/08128

На медицинское изделие

Консоль медицинская HyPort для подвода медицинских газов и подключения аппаратуры, 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, Nanjing, Jiangsu, 211111, P.R. China**

Производитель

**"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, Nanjing, Jiangsu, 211111, 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-45567/72177 от 23.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4667
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066393

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08128

Лист 1

На медицинское изделие

Консоль медицинская HyPort для подвода медицинских газов и подключения аппаратуры, с принадлежностями, в вариантах исполнения: HyPort 3000, HyPort 6000, HyPort 8000, HyPort 9000:

I. Консоль медицинская HyPort для подвода медицинских газов и подключения аппаратуры, с принадлежностями, вариант исполнения: HyPort 3000, в составе:

1. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
2. Система потолочного крепления одинарной консоли, не более 5 шт.
3. Соединительная плата, не более 15 шт.
4. Кожух потолочный одинарный, не более 5 шт.
5. Труба удлинительная, не более 5 шт.
6. Розетка электрическая, не более 50 шт.
7. Клапан газовый, не более 30 шт.
8. Поворотное плечо (при необходимости), не более 5 шт.
9. Двойное поворотное плечо (при необходимости), не более 5 шт.
10. Пневматический тормоз (при необходимости), не более 8 шт.
11. Распределительный модуль вертикальный (при необходимости), не более 5 шт.
12. Распределительный модуль горизонтальный (при необходимости), не более 5 шт.
13. Рукоятки перемещения с кнопками управления (при необходимости), не более 8 пар.
14. Клемма уравнивания потенциалов (при необходимости), не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Система потолочного крепления двойной консоли, не более 5 шт.
2. Система потолочного крепления тройной консоли, не более 5 шт.
3. Кожух потолочный двойной, не более 5 шт.
4. Кожух потолочный тройной, не более 5 шт.
5. Поворотное плечо для коаксиальной консоли, не более 5 шт.
6. Двойное поворотное плечо для коаксиальной консоли, не более 5 шт.
7. Электромагнитный тормоз, не более 8 шт.
8. Проводной пульт дистанционного управления, не более 15 шт.
9. Сенсорная панель управления, не более 5 шт.
10. Встроенная подсветка с панелью управления, не более 15 шт.
11. Система гибкого расположения электрических розеток, не более 10 шт.
12. Розетка электрическая для системы гибкого расположения электрических розеток, не более 50 шт.
13. Разъем RJ45, не более 15 шт.
14. Разъем RJ11, не более 15 шт.
15. Видео разъем VGA, не более 15 шт.
16. Видео разъем HDMI, не более 15 шт.
17. Видео разъем DVI-D, не более 15 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08128

Лист 2

18. Видео разъем - S-Video, не более 15 шт.
19. Видео разъем BNC, не более 15 шт.
20. Штекер газовый, не более 25 шт.
21. Манометр, не более 15 шт.
22. Система отслеживания уровня шума, не более 5 шт.
23. Рельс для крепления принадлежностей, не более 10 шт.
24. Крепление для фиксации наркозного аппарата или эндоскопической стойки, не более 10 шт.
25. Поворотная система хранения, не более 5 шт.
26. Корзина проволочная, не более 15 шт.
27. Кабельный органайзер с креплением на вертикальную штангу, не более 15 шт.
28. Кабельный органайзер с креплением на удлинительное плечо, не более 15 шт.
29. Компактный квадратный рельс с креплением на вертикальную штангу, не более 15 шт.
30. Крючок для кабелей с креплением на рельс, не более 25 шт.
31. Адаптер для крепления держателя монитора, не более 15 шт.
32. Переднее удлинительное плечо, не более 10 шт.
33. Удлинительное плечо для насоса энтерального питания, не более 10 шт.
34. Удлинительное плечо для крепления инфузионного штатива, не более 10 шт.
35. Удлинительное плечо для крепления инфузионного штатива двойное, не более 10 шт.
36. Инфузионный штатив, не более 10 шт.
37. Емкость аспирационная, не более 15 шт.
38. Светильник смотровой, не более 10 шт.
39. Переходник подачи газов с креплением, не более 15 шт.
40. Увлажнитель кислорода, не более 15 шт.
41. Регулятор вакуума, не более 15 шт.
42. Плечо для крепления видеомонитора, не более 10 шт.
43. Крепление для рабочей станции, не более 5 шт.
44. Двойной рельс для принадлежностей, не более 15 шт.
45. Рельс дуговой для принадлежностей, не более 15 шт.
46. Полка, не более 15 шт.
47. Выдвижной ящик, не более 15 шт.
48. Полка с выдвижным отсеком для клавиатуры, не более 5 шт.
49. Система подъема пациента, не более 5 шт.
50. Поворотное плечо для системы подъема пациента, не более 5 шт.
51. Датчик мониторинга концентрации кислорода, не более 10 шт.
52. Контейнер для дыхательного мешка, не более 15 шт.
53. Контейнер для канюль аспиратора, не более 15 шт.
54. Контейнер с креплением на рельс, не более 15 шт.
55. Органайзер для кабелей медицинских устройств, не более 15 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0101202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08128

Лист 3

56. Органайзер для кабелей инфузионного или шприцевого насоса, не более 15 шт.
57. Кабельный органайзер - контейнер, не более 15 шт.
58. Органайзер-крючок для плангов подачи медицинских газов, не более 15 шт.
II. Консоль медицинская НуPort для подвода медицинских газов и подключения аппаратуры, с принадлежностями: вариант исполнения: НуPort 6000, в составе:
1. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
 2. Система потолочного крепления одинарной консоли, не более 5 шт.
 3. Соединительная плата, не более 15 шт.
 4. Кожух потолочный одинарный, не более 5 шт.
 5. Труба удлинительная, не более 5 шт.
 6. Розетка электрическая, не более 50 шт.
 7. Клапан газовый, не более 30 шт.
 8. Поворотное плечо (при необходимости), не более 5 шт.
 9. Подъемное плечо (при необходимости), не более 5 шт.
 10. Двойное поворотно- подъемное плечо (при необходимости), не более 5 шт.
 11. Пневматический тормоз (при необходимости), не более 8 шт.
 12. Распределительный модуль вертикальный (при необходимости), не более 5 шт.
 13. Распределительный модуль горизонтальный (при необходимости), не более 5 шт.
 14. Рукоятки перемещения с кнопками управления, (при необходимости) не более 8 пар.
 15. Клемма уравнивания потенциалов (при необходимости), не более 50 шт.
- Принадлежности:
1. Система потолочного крепления двойной консоли, не более 5 шт.
 2. Система потолочного крепления тройной консоли, не более 5 шт.
 3. Кожух потолочный двойной, не более 5 шт.
 4. Кожух потолочный тройной, не более 5 шт.
 5. Электромагнитный тормоз, не более 8 шт.
 6. Проводной пульт дистанционного управления, не более 15 шт.
 7. Сенсорная панель управления, не более 5 шт.
 8. Система подвеса мониторов, не более 5 шт.
 9. Встроенная подсветка с панелью управления, не более 15 шт.
 10. Система гибкого расположения электрических розеток, не более 10 шт.
 11. Розетка электрическая для системы гибкого расположения электрических розеток, не более 50 шт.
 12. Разъем RJ45, не более 15 шт.
 13. Разъем RJ11, не более 15 шт.
 14. Видео разъем VGA, не более 15 шт.
 15. Видео разъем HDMI, не более 15 шт.
 16. Видео разъем DVI-D, не более 15 шт.
 17. Видео разъем - S-Video, не более 15 шт.
 18. Видео разъем BNC, не более 15 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08128

Лист 4

19. Штекер газовый, не более 25 шт.
 20. Манометр, не более 15 шт.
 21. Система отслеживания уровня шума, не более 5 шт.
 22. Рельс для крепления принадлежностей, не более 10 шт.
 23. Крепление для фиксации наркозного аппарата или эндоскопической стойки, не более 10 шт.
 24. Поворотная система хранения, не более 5 шт.
 25. Корзина проволочная, не более 15 шт.
 26. Кабельный органайзер с креплением на вертикальную штангу, не более 15 шт.
 27. Кабельный органайзер с креплением на удлинительное плечо, не более 15 шт.
 28. Компактный квадратный рельс с креплением на вертикальную штангу, не более 15 шт.
 29. Крючок для кабелей с креплением на рельс, не более 25 шт.
 30. Адаптер для крепления держателя монитора, не более 15 шт.
 31. Переднее удлинительное плечо, не более 10 шт.
 32. Удлинительное плечо для насоса энтерального питания, не более 10 шт.
 33. Удлинительное плечо для крепления инфузионного штатива, не более 10 шт.
 34. Удлинительное плечо для крепления инфузионного штатива двойное, не более 10 шт.
 35. Инфузионный штатив, не более 10 шт.
 36. Емкость аспирационная, не более 15 шт.
 37. Светильник смотровой, не более 10 шт.
 38. Переходник подачи газов с креплением, не более 15 шт.
 39. Увлажнитель кислорода, не более 15 шт.
 40. Регулятор вакуума, не более 15 шт.
 41. Плечо для крепления видеомонитора, не более 10 шт.
 42. Крепление для рабочей станции, не более 5 шт.
 43. Двойной рельс для принадлежностей, не более 15 шт.
 44. Рельс дуговой для принадлежностей, не более 15 шт.
 45. Полка, не более 15 шт.
 46. Выдвижной ящик, не более 15 шт.
 47. Полка с выдвижным отсеком для клавиатуры, не более 5 шт.
 48. Датчик мониторинга концентрации кислорода, не более 10 шт.
 49. Контейнер для дыхательного мешка, не более 15 шт.
 50. Контейнер для канюль аспиратора, не более 15 шт.
 51. Контейнер с креплением на рельс, не более 15 шт.
 52. Органайзер для кабелей медицинских устройств, не более 15 шт.
 53. Органайзер для кабелей инфузионного или шприцевого насоса, не более 15 шт.
 54. Кабельный органайзер- контейнер, не более 15 шт.
 55. Органайзер-крючок для шлангов подачи медицинских газов, не более 15 шт.
- III. Консоль медицинская NuPort для подвода медицинских газов и подключения

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

Д.Ю. Павлюков

0101204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08128

Лист 5

аппаратуры, с принадлежностями, вариант исполнения: NuPort 8000, в составе:

1. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
2. Система потолочного крепления консоли типа "мост", не более 10 шт.
3. Кожух потолочный одинарный, не более 5 шт.
4. Соединительная плата, не более 20 шт.
5. Горизонтальный распределительный модуль для консоли типа "мост", не более 5 шт.
6. Розетка электрическая, не более 50 шт.
7. Клапан газовый, не более 50 шт.
8. Труба удлинительная, не более 5 шт.
9. Передвижной шаттл, не более 5 шт. (при необходимости)
10. Пневматический тормоз (при необходимости), не более 8 шт.
11. Поворотное плечо (при необходимости), не более 5 шт.
12. Распределительный модуль вертикальный (при необходимости), не более 5 шт.
13. Распределительный модуль горизонтальный (при необходимости), не более 5 шт.
14. Распределительный модуль шестигранный (при необходимости), не более 5 шт.
15. Рукоятки перемещения с кнопками управления, (при необходимости) не более 8 пар.

16. Клемма уравнивания потенциалов (при необходимости), не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Передвижной шаттл с вертикальной штангой, не более 5 шт.
2. Передвижной шаттл с двумя вертикальными штангами, не более 5 шт.
3. Разъем RJ45, не более 15 шт.
4. Разъем RJ11, не более 15 шт.
5. Видео разъем VGA, не более 15 шт.
6. Видео разъем HDMI, не более 15 шт.
7. Видео разъем DVI-D, не более 15 шт.
8. Видео разъем - S-Video, не более 15 шт.
9. Видео разъем BNC, не более 15 шт.
10. Штекер газовый, не более 25 шт.
11. Манометр, не более 15 шт.
12. Корзина проволочная, не более 15 шт.
13. Емкость аспирационная, не более 15 шт.
14. Светильник смотровой, не более 10 шт.
15. Переходник подачи газов с креплением, не более 15 шт.
16. Увлажнитель кислорода, не более 15 шт.
17. Регулятор вакуума, не более 15 шт.
18. Светильник интеллектуальный встраиваемый с модулем управления, не более 10 шт.
19. Светильник встраиваемый с панелью управления, не более 10 шт.
20. Датчик мониторинга концентрации кислорода, не более 10 шт.
21. Контейнер для дыхательного мешка, не более 15 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0101203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08128

Лист 6

22. Контейнер для канюль аспиратора, не более 15 шт.
23. Контейнер с креплением на рельс, не более 15 шт.
24. Органайзер для кабелей медицинских устройств, не более 15 шт.
25. Органайзер для кабелей инфузионного или шприцевого насоса, не более 15 шт.
26. Кабельный органайзер- контейнер, не более 15 шт.
27. Органайзер-крючок для шлангов подачи медицинских газов, не более 15 шт.
28. Планшет для карты пациента, не более 15 шт.
29. Поворотная система хранения, не более 5 шт.
30. Кабельный органайзер с креплением на вертикальную штангу, не более 15 шт.
31. Кабельный органайзер с креплением на удлинительное плечо, не более 15 шт.
32. Компактный квадратный рельс с креплением на вертикальную штангу, не более 15 шт.
33. Переднее удлинительное плечо, не более 10 шт.
34. Удлинительное плечо для насоса энтерального питания, не более 10 шт.
35. Удлинительное плечо для крепления инфузионного штатива, не более 10 шт.
36. Удлинительное плечо для крепления инфузионного штатива двойное, не более 10 шт.
37. Инфузионный штатив, не более 10 шт.
38. Полка, не более 15 шт.
39. Выдвижной ящик, не более 15 шт.
40. Плечо для крепления видеомонитора, не более 10 шт.
41. Двойной рельс для принадлежностей, не более 15 шт.
42. Адаптер для крепления держателя монитора, не более 15 шт.
43. Встроенная подсветка с панелью управления, не более 15 шт.
44. Рельс для крепления принадлежностей, не более 10 шт.
45. Крючок для кабелей с креплением на рельс, не более 25 шт.
- IV. Консоль медицинская NuPort для подвода медицинских газов и подключения аппаратуры, с принадлежностями, вариант исполнения: NuPort 9000, в составе:
 1. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
 2. Система потолочного крепления одинарной консоли, не более 5 шт.
 3. Соединительная плата, не более 15 шт.
 4. Кожух потолочный одинарный, не более 5 шт.
 5. Труба удлинительная, не более 5 шт.
 6. Распределительный модуль со встроенным подъемным механизмом, не более 5 шт.
 7. Розетка электрическая, не более 50 шт.
 8. Клапан газовый, не более 30 шт.
 9. Поворотное плечо (при необходимости), не более 5 шт.
 10. Двойное поворотное плечо (при необходимости), не более 5 шт.
 11. Пневматический тормоз (при необходимости), не более 8 шт.
 12. Рукоятки перемещения с кнопками управления, (при необходимости) не более 8 пар.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101098

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08128

Лист 7

13. Клемма уравнивания потенциалов (при необходимости), не более 50 шт.
Принадлежности:
1. Система потолочного крепления двойной консоли, не более 5 шт.
 2. Система потолочного крепления тройной консоли, не более 5 шт.
 3. Кожух потолочный двойной, не более 5 шт.
 4. Кожух потолочный тройной, не более 5 шт.
 5. Электромагнитный тормоз, не более 8 шт.
 6. Поворотное плечо для коаксиальной консоли, не более 5 шт.
 7. Двойное поворотное плечо для коаксиальной консоли, не более 5 шт.
 8. Проводной пульт дистанционного управления, не более 15 шт.
 9. Сенсорная панель управления, не более 5 шт.
 10. Встроенная подсветка с панелью управления, не более 15 шт.
 11. Система гибкого расположения электрических розеток, не более 10 шт.
 12. розетка электрическая для системы гибкого расположения электрических розеток, не более 50 шт.
 13. Разъем RJ45, не более 15 шт.
 14. Разъем RJ11, не более 15 шт.
 15. Видео разъем VGA, не более 15 шт.
 16. Видео разъем HDMI, не более 15 шт.
 17. Видео разъем DVI-D, не более 15 шт.
 18. Видео разъем - S-Video, не более 15 шт.
 19. Видео разъем BNC, не более 15 шт.
 20. Штекер газовый, не более 25 шт.
 21. Манометр, не более 15 шт.
 22. Система отслеживания уровня шума, не более 5 шт.
 23. Рельс для крепления принадлежностей, не более 10 шт.
 24. Крепление для фиксации наркозного аппарата или эндоскопической стойки, не более 10 шт.
 25. Поворотная система хранения, не более 5 шт.
 26. Корзина проволочная, не более 15 шт.
 27. Кабельный органайзер с креплением на вертикальную штангу, не более 15 шт.
 28. Кабельный органайзер с креплением на удлинительное плечо, не более 15 шт.
 29. Компактный квадратный рельс с креплением на вертикальную штангу, не более 15 шт.
 30. Крючок для кабелей с креплением на рельс, не более 25 шт.
 31. Адаптер для крепления держателя монитора, не более 15 шт.
 32. Переднее удлинительное плечо, не более 10 шт.
 33. Удлинительное плечо для насоса энтерального питания, не более 10 шт.
 34. Удлинительное плечо для крепления инфузионного штатива, не более 10 шт.
 35. Удлинительное плечо для крепления инфузионного штатива двойное, не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0101099

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08128

Лист 8

- 36. Инфузионный штатив, не более 10 шт.
- 37. Емкость аспирационная, не более 15 шт.
- 38. Светильник смотровой, не более 10 шт.
- 39. Переходник подачи газов с креплением, не более 15 шт.
- 40. Увлажнитель кислорода, не более 15 шт.
- 41. Регулятор вакуума, не более 15 шт.
- 42. Плечо для крепления видеомонитора, не более 10 шт.
- 43. Крепление для рабочей станции, не более 5 шт.
- 44. Двойной рельс для принадлежностей, не более 15 шт.
- 45. Рельс дуговой для принадлежностей, не более 15 шт.
- 46. Полка, не более 15 шт.
- 47. Выдвижной ящик, не более 15 шт.
- 48. Полка с выдвижным отсеком для клавиатуры, не более 15 шт.
- 49. Датчик мониторинга концентрации кислорода, не более 10 шт.
- 50. Контейнер для дыхательного мешка, не более 15 шт.
- 51. Контейнер для канюль аспиратора, не более 15 шт.
- 52. Контейнер с креплением на рельс, не более 15 шт.
- 53. Органайзер для кабелей медицинских устройств, не более 15 шт.
- 54. Органайзер для кабелей инфузионного или шприцевого насоса, не более 15 шт.
- 55. Кабельный органайзер- контейнер, не более 15 шт.
- 56. Органайзер-крючок для шлангов подачи медицинских газов, не более 15 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101100