



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21106

На медицинское изделие

Монитор - дефибриллятор uMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-54535/105948 от 03.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6211
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067950

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21106

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор - дефибриллятор uMED, в вариантах исполнения:

I. Монитор - дефибриллятор uMED, вариант исполнения: uMED 20, в составе:

- 1.1. Основной блок - 1 шт.
- 1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.3. Батарея, модель LI241002H - 1 шт.
- 1.4. Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9 - 1 шт.
- 1.5. Внешние электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601 - 1 шт.
- 1.6. Сумка для принадлежностей ЭКГ - 1 шт.
- 1.7. Пакет программ для передачи данных - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.9. Электроды многофункциональные, детские, одноразовые (1 пара), модель MR61 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.10. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм, модель MR6501 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.11. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма, модель MR6502 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.12. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма, модель MR6503 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.13. Кабель для многофункциональных электродов, модель MR6701 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.14. Электроды ЭКГ, модель CAB-SN10-20x20 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.15. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B - не более 30 шт.
- 1.16. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.17. Провод ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.18. Провод ЭКГ, 5 отведений, тип зажим, модель EA6252A - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.19. 3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель EL6312B - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.20. Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, ИЕС, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A - не более 1000 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0130631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21106

Лист 2

- 1.21. Датчик SpO₂, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.22. Датчик SpO₂, детский, адгезивный, одноразовый, модель 521P - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.23. Датчик SpO₂, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 521I - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.24. Датчик SpO₂, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.25. Датчик SpO₂, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLN - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.26. Датчик SpO₂, неонатальный, детский, взрослый, многоразовый, на ногу/напалечный, модель 518BLN - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.27. Фиксатор для датчика SpO₂, модель 518C - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.28. Датчик SpO₂ взрослый, одноразовый, модель 520A - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.29. Датчик SpO₂ детский, одноразовый, модель 520P - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.30. Датчик SpO₂ детский маленький, одноразовый, модель 520I - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.31. Трубка НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903 - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.32. Манжета одноразовая, детская маленькая, модель CM1501 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.33. Манжета одноразовая, детская, модель CM1502 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.34. Манжета одноразовая, взрослая, модель CM1503 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.35. Манжета одноразовая, взрослая большая, модель CM1504 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.36. Манжета одноразовая, набедренная, модель CM1505 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.37. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 3,1-5,7 см, модель CM1500A - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.38. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 4,3-8,0 см, модель CM1500B - не более 1000 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21106

Лист 3

- 1.39. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 5,8-10,9 см, модель CM1500C - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.40. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 7,1-13,1 см, модель CM1500D - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.41. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 8,0-15,0 см, модель CM1500E - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.42. Многоцветный адаптер CO₂, модель GA3501 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.43. Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.44. Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.45. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.46. Манжетка многоцветная, детская, с коннектором, модель CM1202 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.47. Манжетка многоцветная, взрослая, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.48. Комплект электродов внутренних, многоцветных, размером 1 дюйм с кнопкой, модель MR6501 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.49. Комплект электродов внутренних, многоцветных, размером 2 дюйма с кнопкой, модель MR6502 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.50. Комплект электродов внутренних, многоцветных, размером 3 дюйма с кнопкой, модель MR6503 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.51. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIHL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.52. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIHL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.53. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.54. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVIIH - не более 200 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21106

Лист 4

- 1.55. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAIH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.56. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAI - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.57. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, детская, модель MVPN - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.58. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVAN - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.59. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVANH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.60. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, взрослая, модель MVA - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.61. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, детская, модель MVP - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.62. Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, детская, модель MVPNOH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.63. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, длинная, модель MVAOL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.64. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVAO - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.65. Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVANOH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.66. Одноразовая линия забора пробы газа назальная FilterLine H, для детей и новорожденных, модель MVINH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.67. Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором, модель MVPO - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.68. Одноразовая линия забора пробы газа назальная, детская с O2 коннектором, длинная, модель MVPOL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.69. Устройство для контрольного тестирования, модель MR6905 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.70. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 1.71. Кабель аналогового выхода - 1 шт. (при необходимости).
- 1.72. Кабель синхронизации с дефибриллятором - 1 шт. (при необходимости).
- 1.73. Термобумага - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0130634

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21106

Лист 5

- П. Монитор - дефибриллятор uMED, вариант исполнения: uMED 20A, в составе:
- 1.1. Основной блок - 1 шт.
 - 1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.3. Батарея, модель LI24I002H - 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания основного блока, модель MXC00921050EJ9 - 1 шт.
 - 1.5. Внешние электроды для дефибрилляции (пара), модель MR6601 - 1 шт.
 - 1.6. Сумка для принадлежностей ЭКГ - 1 шт.
 - 1.7. Пакет программ для передачи данных - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Электроды многофункциональные, взрослые, одноразовые (1 пара), модель MR60 - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Электроды многофункциональные, детские, одноразовые (1 пара), модель MR61 - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 1 дюйм, модель MR6501 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.11. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 2 дюйма, модель MR6502 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Комплект электродов внутренних, многоразовых, размером 3 дюйма, модель MR6503 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.13. Кабель для многофункциональных электродов, модель MR6701 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.14. Электроды ЭКГ, модель CAB-SN10-20x20 - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.15. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип защелка, модель EA6232B - не более 30 шт.
 - 1.16. Провод ЭКГ, 3 отведения, тип зажим, модель EA6232A - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 1.17. Провод ЭКГ, 5 отведений тип защелка, модель EA6252B - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 1.18. Провод ЭКГ, 5 отведений тип зажим, модель EA6252A - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 1.19. 3 отведения ЭКГ, одноразовые, тип защелка, модель EL6312B - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.20. Провода ЭКГ, 3 отведения, длинные с защелкой, IEC, одноразовые для новорожденных и грудных детей, модель EL6312A - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.21. Датчик SpO2, взрослый, адгезивный, одноразовый, модель 521A - не более 1000 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130635

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21106

Лист 6

- 1.22. Датчик SpO₂, детский, адгезивный, одноразовый, модель 521P - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.23. Датчик SpO₂, детский маленький, адгезивный, одноразовый, модель 521I - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.24. Датчик SpO₂, взрослый/неонатальный, адгезивный, одноразовый, модель 521N - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.25. Датчик SpO₂, взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512FLH - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.26. Датчик SpO₂, неонатальный, детский, взрослый, многоразовый, на ногу/напалечный, модель 518BLH - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.27. Фиксатор для датчика SpO₂, модель 518C - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.28. Датчик SpO₂ взрослый, одноразовый, модель 520A - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.29. Датчик SpO₂ детский, одноразовый, модель 520P - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.30. Датчик SpO₂ детский маленький, одноразовый, модель 520I - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.31. Трубка НИАД взрослая/детская/неонатальная, модель CM1903 - не более 30 шт. (при необходимости).
- 1.32. Манжета одноразовая, детская маленькая, модель CM 1501 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.33. Манжета одноразовая, детская, модель CM1502 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.34. Манжета одноразовая, взрослая, модель CM1503 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.35. Манжета одноразовая, взрослая большая, модель CM1504 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.36. Манжета одноразовая, набедренная, модель CM1505 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.37. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 3,1-5,7 см, модель CM1500A - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.38. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 4,3-8,0 см, модель CM1500B - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.39. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 5,8-10,9 см, модель CM1500C - не более 1000 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0130691

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21106

Лист 7

- 1.40. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 7,1-13,1 см, модель CM1500D - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.41. Манжета одноразовая, неонатальная, размером 8,0-15,0 см, модель CM1500E - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.42. Многоцветный адаптер CO₂, модель GA3501 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.43. Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для взрослых и детей, модель MR62 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.44. Внешние электроды для автоматической наружной дефибрилляции АНД, одноразовые, для детей, модель MR63 - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 1.45. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.46. Манжетка многоцветная, детская, с коннектором, модель CM1202 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.47. Манжетка многоцветная, взрослая, с коннектором, 25-35 см, модель CM1203 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.48. Комплект электродов внутренних, многоцветных, размером 1 дюйм с кнопкой, модель MR6501 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.49. Комплект электродов внутренних, многоцветных, размером 2 дюйма с кнопкой, модель MR6502 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.50. Комплект электродов внутренних, многоцветных, размером 3 дюйма с кнопкой, модель MR6503 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.51. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVPHL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.52. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, длинная, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAHL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.53. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAHL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.54. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, для новорожденных и грудных детей, для интубированных пациентов, модель MVPH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.55. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, с увлажнителем, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAHL - не более 200 шт.

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

А.В. Самойлова

0130637

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21106

Лист 8

- 1.56. Одноразовая линия FilterLine забора пробы газа для воздуховода, взрослая/детская, для интубированных пациентов, модель MVAI - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.57. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, детская, модель MVPN - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.58. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVAN - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.59. Одноразовая линия забора пробы газа FilterLine, назальная, взрослая, модель MVANH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.60. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, взрослая, модель MVA - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.61. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная FilterLine, детская, модель MVP - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.62. Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, детская, модель MVPNOH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.63. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, длинная, модель MVAOL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.64. Одноразовая линия забора пробы газа орально-назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVAO - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.65. Одноразовая линия забора пробы газа назальная с O2 коннектором FilterLine, взрослая, модель MVANOH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.66. Одноразовая линия забора пробы газа назальная FilterLine H, для детей и новорожденных, модель MVINH - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.67. Одноразовая линия забора пробы газа (CO2) орально-назальная, детская с O2 коннектором, модель MVPO - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.68. Одноразовая линия забора пробы газа назальная, детская с O2 коннектором, длинная, модель MVPOL - не более 200 шт. (при необходимости).
- 1.69. Устройство для контрольного тестирования, модель MR6905 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.70. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 1.71. Кабель аналогового выхода - 1 шт. (при необходимости).
- 1.72. Кабель синхронизации с дефибриллятором - 1 шт. (при необходимости).
- 1.73. Термобумага - не более 100 шт. (при необходимости).


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128839