



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 сентября 2008 года № ФСЗ 2008/02505

На медицинское изделие
Пульсоксиметр РМ-60 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 № 34336 от 31.07.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе
приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2008 года № 7049-П/08
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14645 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2008 года № ФСЗ 2008/02505

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями:

1. Датчик SpO2 для взрослых, тип: 512D (512D Adult SpO2 sensor).
2. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512F (512F Adult Finger Clip SpO2 sensor).
3. Датчик SpO2 универсальный, тип: 518B (518B Multisite SpO2 sensor).
4. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512H (512H Pediatric Finger Clip SpO2 sensor).
5. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512E (512E Adult finger Soft SpO2 sensor).
6. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512G (512G Pediatric Finger Soft SpO2 sensor).
7. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520A (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520A).
8. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520P (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520P).
9. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520I (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520I).
10. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520N (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520N).
11. Датчик SpO2 для взрослых Nellcor, тип: DS100A (Nellcor DS100A Reusable Adult SpO2 sensor).
12. Датчик SpO2 для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N (Nellcor OXI-A/N Adult/Neonatal Band SpO2 sensor).
13. Датчик SpO2 для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-P/I (Nellcor OXI-P/I Pediatric/Infant Band SpO2 sensor).
14. Датчик ушной в виде клипсы Envitec (Envitec reusable ear clipping sensor).
15. Кабели удлинительные для датчиков SpO2 (SpO2 extension cables).
16. Адаптер ИК-трансмиссии (Infrared transmission adapter).
17. Кабель для присоединения к компьютеру (PC communication cable).
18. Диск для установки программного обеспечения (Data Management Software CD).
19. Литиевые батареи для пульсоксиметра (Li-ion battery).
20. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт Euro) (Charger stand with power cord (Euro)).
21. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт US) (Charger stand with power cord (US)).
22. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт UK) (Charger stand with power cord (UK)).
23. Кожухи защитные, различных цветов: светло-голубой, синий, оранжевый, желтый (Protective covers, colors: light blue, blue, orange, yellow).
24. Устройство для крепления к кровати (Bedrail clamp).
25. Сумка для переноски прибора (Carrying case).

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14645 о замене, допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0029519

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Медикал Рус"; ООО "Миндрей Медикал Рус"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.10.2007

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1077761878908

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
телефон: +7 (499) 553-60-36

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Чэнь Син

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 900 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Шэньчжэнь Мандрэй 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017.TD-150.10CD от 20.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02505 от 03.09.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2023



Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В 03740/20 от 26.11.2020 действует до 26.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Пульсоксиметр PM-60 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

Принадлежности:

1. Датчик SpO2 для взрослых, тип: 512D (512D Adult SpO2 sensor).
2. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512F (512F Adult Finger Clip SpO2 sensor).
3. Датчик SpO2 универсальный, тип: 518B (518B Multisite SpO2 sensor).
4. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512H (512H Pediatric Finger Clip SpO2 sensor).
5. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512E (512E Adult finger Soft SpO2 sensor).
6. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512G (512G Pediatric Finger Soft SpO2 sensor).
7. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520A (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520A).
8. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520P (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520P).
9. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520I (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520I).
10. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520N (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520N).
11. Датчик SpO2 для взрослых Nellcor, тип: DS100A (Nellcor DS100A Reusable Adult SpO2 sensor).
12. Датчик SpO2 для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N (Nellcor OXI-A/N Adult/Neonatal Band SpO2 sensor).
13. Датчик SpO2 для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-P/I (Nellcor OXI-P/I Pediatric/Infant Band SpO2 sensor).
14. Датчик ушной в виде клипсы Envitec (Envitec reusable ear clipping sensor).
15. Кабели удлинительные для датчиков SpO2 (SpO2 extension cables).
16. Адаптер ИК-трансмиссии (Infrared transmission adapter).
17. Кабель для присоединения к компьютеру (PC communication cable).
18. Диск для установки программного обеспечения (Data Management Software CD).
19. Литиевые батареи для пульсоксиметра (Li-ion battery).
20. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт Euro)(Charger stand with power cord (Euro)).
21. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт US)(Charger stand with power cord (US)).
22. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт UK)(Charger stand with power cord (UK)).
23. Кожухи защитные, различных цветов: светло-голубой, синий, оранжевый, желтый (Protective covers, colors: light blue, blue, orange, yellow).
24. Устройство для крепления к кровати (Bedrail clamp).
25. Сумка для переноски прибора (Carrying case).



М.П.

Миндрей
Медикал Рус
(подпись)

Чэнь Син

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РО RU.Д-СН.МП18.В.03740/20 от 26.11.2020 действует до 26.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)