ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8904

На медицинское изделие
Насос шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, P.R.China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд." , Китай,
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, P.R.China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, P.R.China

Номер регистрационного досье **№ РД-25325/77090 от 10.01.2019**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2019 года № 6946
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043957

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8904

На медицинское изделие
Насос шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex
I. Варианты исполнения:
1. Насос шприцевой BeneFusion SP1, в составе:
1.1. Насос шприцевой BeneFusion SP1, в составе:
1.1.1. Блок основной (Main unit) - 1 шт.
1.1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
1.1.3. Встроенный аккумулятор литиевый (Lithium battery) - не более 2 шт.
1.1.4. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
1.2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:
1.2.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.
1.2.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
1.2.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
1.3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:
1.3.1. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) - 1 шт.
1.3.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
1.3.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
1.4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP (при необходимости), в составе:
1.4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
1.4.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
1.4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
1.4.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
1.4.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
1.5. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
1.5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
1.5.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
1.5.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.
1.5.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
1.5.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
1.6. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
1.6.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057209

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8904

1.6.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
1.6.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
1.6.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
1.7. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
1.7.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
1.7.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
1.7.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
1.7.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
1.7.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
1.8. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
1.8.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
1.8.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
1.8.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
1.8.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
2. Насос шприцевой BeneFusion SP1 Ex, в составе:
2.1. Насос шприцевой BeneFusion SP1 Ex, в составе:
2.1.1. Блок основной (Main unit) - 1 шт.
2.1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
2.1.3. Встроенный аккумулятор литиевый (Lithium battery) - не более 2 шт.
2.1.4. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
2.2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:
2.2.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.
2.2.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
2.2.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
2.3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:
2.3.1. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) - 1 шт.
2.3.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
3.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
2.4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP (при необходимости), в составе:
2.4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
2.4.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
2.4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057210

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8904

2.4.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
2.4.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
2.5. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
2.5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
2.5.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
2.5.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.
2.5.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
2.5.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
2.6. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
2.6.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
2.6.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
2.6.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
2.6.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
2.7. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
2.7.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
2.7.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
2.7.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
2.7.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
2.7.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
2.8. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
2.8.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
2.8.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
2.8.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
2.8.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
3. Насос шприцевой BeneFusion SP3, в составе:
3.1. Насос шприцевой BeneFusion SP3, в составе:
3.1.1. Блок основной (Main unit) - 1 шт.
3.1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
3.1.3. Встроенный аккумулятор литиевый (Lithium battery) - не более 2 шт.
3.1.4. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
3.2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057211

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8904

3.2.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.
3.2.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
3.2.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
3.3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:
3.3.1. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) - 1 шт.
3.3.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
3.3.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
3.4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP (при необходимости), в составе:
3.4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
3.4.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
3.4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
3.4.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
3.4.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
3.5. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
3.5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
3.5.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
3.5.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.
3.5.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
3.5.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
3.6. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
3.6.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
3.6.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
3.6.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
3.6.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
3.7. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
3.7.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
3.7.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
3.7.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
3.7.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
3.7.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
3.8. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057212

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8904

3.8.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
3.8.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
3.8.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
3.8.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
4. Насос шприцевой BeneFusion SP3 Ex, в составе:
4.1. Насос шприцевой BeneFusion SP3 Ex, в составе:
4.1.1. Блок основной (Main unit) - 1 шт.
4.1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
4.1.3. Встроенный аккумулятор литиевый (Lithium battery) - не более 2 шт.
4.1.4. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
4.2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:
4.2.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.
4.2.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
4.2.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
4.3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:
4.3.1. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) - 1 шт.
4.3.2. Комплект крепежа с ключом шестигранным - 1 шт.
4.3.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
4.4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP (при необходимости), в составе:
4.4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
4.4.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
4.4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
4.4.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
4.4.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
4.5. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
4.5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
4.5.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
4.5.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.
4.5.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
4.5.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
4.6. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 6 каналов SP (при необходимости), в составе:
4.6.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057213

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2019/8904

4.6.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
4.6.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
4.6.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
4.7. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
4.7.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
4.7.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
4.7.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.
4.7.4. Комплект крепежный с ключом шестигранным - 1 шт.
4.7.5. Инструкция по сборке - 1 шт.
4.8. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
4.8.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
4.8.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
4.8.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 шт.
4.8.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
II. Принадлежности:
1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) - 1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) - 1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) - 1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057214