



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2020 года № РЗН 2020/11508

На медицинское изделие

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang
Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang
Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang
Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-31242/2765 от 06.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2020 года № 6801
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0051217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11508

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, варианты исполнения:

I. Система инфузионная BeneFusion VP1, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP1, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) - 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

2.1. Основание с колёсами - 1 шт.

2.2. Стойка-опора - 1 шт.

2.3. Винт шестигранный M5x35 - 4 шт.

2.4. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.

2.5. Кольцо для крепления стойки - 1 шт.

2.6. Инструкция по сборке - 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

3.1. Стойка-опора - 1 шт.

3.2. Основание с колёсами - 1 шт.

3.3. Лоток - 1 шт.

3.4. Ручка - 1 шт.

3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии - 1 шт.

3.6. Накладка декоративная - 1 шт.

3.7. Винт - 1 шт.

3.8. Инструкция по сборке - 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) - 2 шт.

4.4. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.

4.5. Винт M5x16 - 4 шт.

4.6. Инструкция по сборке - 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при

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

А.В. Самойлова

0071440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11508

Лист 2

необходимости), в составе:

- 5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
- 5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 5.3. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
- 5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 - 2 шт.
- 5.5. Ключ шестигранный № 3 - 1 шт.
- 5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 - 2 шт.
- 5.7. Ключ шестигранный №8 - 1 шт.
- 5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 - 2 шт.
- 5.9. Стойка для вливаний - 1 шт.
- 5.10. Основание с колёсами - 1 шт.
- 5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 - 2 шт.
- 5.12. Подкладка - 1 шт.
- 5.13. Инструкция по сборке - 1 шт.

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.
5. Датчик капель (Drop sensor) - 1 шт.

II. Система инфузионная BeneFusion VP1 Ex, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex, в составе:

- 1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) - 1 шт.
- 1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

- 2.1. Основание с колёсами - 1 шт.
- 2.2. Стойка-опора - 1 шт.
- 2.3. Винт шестигранный M5x35 - 4 шт.
- 2.4. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
- 2.5. Кольцо для крепления стойки - 1 шт.
- 2.6. Инструкция по сборке - 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

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

А.В. Самойлова

0071441

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11508

Лист 3

- 3.1. Стойка-опора - 1 шт.
 - 3.2. Основание с колёсами - 1 шт.
 - 3.3. Лоток - 1 шт.
 - 3.4. Ручка - 1 шт.
 - 3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии - 1 шт.
 - 3.6. Накладка декоративная - 1 шт.
 - 3.7. Винт - 1 шт.
 - 3.8. Инструкция по сборке - 1 шт.
 4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 - 4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) - 2 шт.
 - 4.4. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
 - 4.5. Винт M5x16 - 4 шт.
 - 4.6. Инструкция по сборке - 1 шт.
 5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
 - 5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 5.3. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
 - 5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 - 2 шт.
 - 5.5. Ключ шестигранный №3 - 1 шт.
 - 5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 - 2 шт.
 - 5.7. Ключ шестигранный №8 - 1 шт.
 - 5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 - 2 шт.
 - 5.9. Стойка для вливаний - 1 шт.
 - 5.10. Основание с колёсами - 1 шт.
 - 5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 - 2 шт.
 - 5.12. Подкладка - 1 шт.
 - 5.13. Инструкция по сборке - 1 шт.
- 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**

А.В. Самойлова

0071442

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11508

Лист 4

5. Датчик капель (Drop sensor) - 1 шт.
- III. Система инфузионная BeneFusion VP3, в составе:
1. Насос инфузионный BeneFusion VP3, в составе:
- 1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами, литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) - 1 шт.
- 1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:
- 2.1. Основание с колёсами - 1 шт.
- 2.2. Стойка-опора - 1 шт.
- 2.3. Винт шестигранный M5x35 - 4 шт.
- 2.4. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
- 2.5. Кольцо для крепления стойки - 1 шт.
- 2.6. Инструкция по сборке - 1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:
- 3.1. Стойка-опора - 1 шт.
- 3.2. Основание с колёсами - 1 шт.
- 3.3. Лоток - 1 шт.
- 3.4. Ручка - 1 шт.
- 3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии - 1 шт.
- 3.6. Накладка декоративная - 1 шт.
- 3.7. Винт - 1 шт.
- 3.8. Инструкция по сборке - 1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
- 4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
- 4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) - 2 шт.
- 4.4. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
- 4.5. Винт M5x16 - 4 шт.
- 4.6. Инструкция по сборке - 1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
- 5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0071443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11508

Лист 5

- 5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- 5.3. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
- 5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 - 2 шт.
- 5.5. Ключ шестигранный № 3 - 1 шт.
- 5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 - 2 шт.
- 5.7. Ключ шестигранный №8 - 1 шт.
- 5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 - 2 шт.
- 5.9. Стойка для вливаний - 1 шт.
- 5.10. Основание с колёсами - 1 шт.
- 5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 - 2 шт.
- 5.12. Подкладка - 1 шт.
- 5.13. Инструкция по сборке - 1 шт.

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.
- 5. Датчик капель (Drop sensor) - 1 шт.

IV. Система инфузионная BeneFusion VP3 Ex, в составе:

- 1. Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex, в составе:
 - 1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) - 1 шт.
 - 1.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
 - 1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Основание с колёсами - 1 шт.
 - 2.2. Стойка-опора - 1 шт.
 - 2.3. Винт шестигранный M5x35 - 4 шт.
 - 2.4. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
 - 2.5. Кольцо для крепления стойки - 1 шт.
 - 2.6. Инструкция по сборке - 1 шт.
- 3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Стойка-опора - 1 шт.
 - 3.2. Основание с колёсами - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0071444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11508

Лист 6

- 3.3. Лоток - 1 шт.
3.4. Ручка - 1 шт.
3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии - 1 шт.
3.6. Накладка декоративная - 1 шт.
3.7. Винт - 1 шт.
3.8. Инструкция по сборке - 1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) - 2 шт.
4.4. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
4.5. Винт M5x16 - 4 шт.
4.6. Инструкция по сборке - 1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:
5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 - 1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
5.3. Ключ шестигранный №4 - 1 шт.
5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 - 2 шт.
5.5. Ключ шестигранный №3 - 1 шт.
5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 - 2 шт.
5.7. Ключ шестигранный №8 - 1 шт.
5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 - 2 шт.
5.9. Стойка для вливаний - 1 шт.
5.10. Основание с колёсами - 1 шт.
5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 - 2 шт.
5.12. Подкладка - 1 шт.
5.13. Инструкция по сборке - 1 шт.
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.
5. Датчик капель (Drop sensor) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071445