



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2021 года № РЗН 2021/15572

На медицинское изделие
Центральная система мониторинга BeneVision

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-41037/26459 от 23.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2021 года № 9860
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0061594

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15572

Лист 1

На медицинское изделие

Центральная система мониторинга BeneVision, в составе:

1. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске - 1 шт.
2. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) - не более 10 шт. (при необходимости), с дополнительными функциями:
 - 2.1. Лицензия «Анализ артериального давления» - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.2. Лицензия «Анализ ЭКГ за 24 часа» - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Лицензия на подключение WorkStation/ViewStation - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Лицензия на подключение CentralStation Server Edition - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Лицензия на подключение Mobile Server - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Лицензия на подключение eGateway - не более 10 шт. (при необходимости).
3. USB-ключ WorkStation (dongle (WS)) - не более 10 шт. (при необходимости), с дополнительными функциями:
 - 3.1. Лицензия на 8 коек - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Лицензия на 16 коек - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Лицензия на 32 коек - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Лицензия на 64 койки - не более 10 шт. (при необходимости).
4. USB-ключ ViewStation (dongle (VS)) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. USB-ключ eGateway, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2019/9516 (при необходимости), не более 10 шт.
6. Программное обеспечение CMS Viewer - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Программное обеспечение CMS Viewer на оптическом диске - 1 шт.
 - 6.2. Руководство оператора - 1 шт.
7. Программное обеспечение MLDAP Server - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Программное обеспечение MLDAP Server на оптическом диске - 1 шт.
 - 7.2. Руководство по установке и настройке - 1 шт.
8. Руководство оператора - не более 10 шт.
9. Стикеры - не более 10 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0091999