



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

На медицинское изделие

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик 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 Саиэнтифик 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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47237/92473 от 27.01.2022

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12444
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP:

I. Система инфузионная BeneFusion nVP, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion nVP - не более 24 шт., в составе:

1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором - 1 шт., с дополнительными функциями:

1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).

1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP - 1 шт. (при необходимости).

1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS - 1 шт. (при необходимости).

1.1.4. Функция контроля количества капель Drop - 1 шт. (при необходимости).

1.2. Кабель питания - не более 24 шт.

1.3. Зажим-фиксатор стандартный - не более 24 шт. (при необходимости).

1.4. Датчик капель - не более 24 шт. (при необходимости).

1.5. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Руководство по эксплуатации - не более 24 шт.

1.7. Паспорт - не более 24 шт.

2. Док-станция трансферная BeneFusion tDS - 1 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS - 1 шт.

2.2. Зажим-фиксатор - 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота - 1 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота - 1 шт., с дополнительными функциями:

3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).

3.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций - 1 шт.

3.3. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.

3.5. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).

3.6. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).

3.7. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости), в составе:

3.7.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.

3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.

3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.

3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).

3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).

3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).

3.11. Кабель питания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

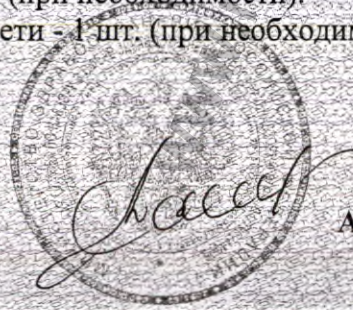
0116255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

Лист 2

- 3.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.13. Паспорт - 1 шт.
4. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.1. Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота - 1 шт., с дополнительными функциями:
- 4.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
4.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
- 4.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций - 1 шт.
4.3. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
4.4. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
4.5. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
4.6. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
4.7. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.7.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
4.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
4.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
- 4.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
4.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
4.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
4.11. Кабель питания - 1 шт.
4.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4.13. Паспорт - 1 шт.
5. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 5.1. Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов - 1 шт., с дополнительными функциями:
- 5.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
5.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
- 5.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций - 1 шт.
5.3. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
5.4. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
5.5. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
5.6. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
5.7. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 5.7.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
5.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110695

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

Лист 3

- 5.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
5.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
5.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
5.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
5.11. Кабель питания - 1 шт.
5.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5.13. Паспорт - 1 шт.
6. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.1. Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота - 1 шт., с дополнительными функциями:
- 6.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
6.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
- 6.2. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
6.3. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
6.4. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
6.5. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
6.6. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.6.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
6.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
6.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
- 6.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота - не более 3 шт. (при необходимости).
6.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
6.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
6.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
6.11. Кабель питания - 1 шт.
6.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6.13. Паспорт - 1 шт.
7. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.1. Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота - 1 шт., с дополнительными функциями:
- 7.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
7.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
- 7.2. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
7.3. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
7.4. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0110896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

Лист 4

- 7.5. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 7.6. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.6.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
- 7.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
- 7.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
- 7.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота - не более 3 шт. (при необходимости).
- 7.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 7.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 7.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 7.11. Кабель питания - 1 шт.
- 7.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7.13. Паспорт - 1 шт.
8. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.1. Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов - 1 шт., с дополнительными функциями:
- 8.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
- 8.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
- 8.2. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 8.3. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
- 8.4. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
- 8.5. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 8.6. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.6.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
- 8.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
- 8.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
- 8.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота - не более 3 шт. (при необходимости).
- 8.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 8.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 8.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 8.11. Кабель питания - 1 шт.
- 8.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 8.13. Паспорт - 1 шт.
9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision,

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

А.В. Самойлова

0110697

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

Лист 5

модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) - 1 шт.,
(при необходимости), в составе:

9.1. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision,
модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на
оптическом диске - 1 шт.

9.2. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов
инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion
nDS, BeneFusion eDS - 1 шт.

9.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель связи RS232 - 1 шт.

2. Кабель входной постоянного тока - 1 шт.

3. Кабель вызова медсестры - 1 шт.

4. Крепление для стыковки - не более 3 шт.

5. Зажим крепежный быстросъемный - 1 шт.

II. Система инфузионная BeneFusion eVP, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion eVP - не более 24 шт., в составе:

1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором - 1 шт., с дополнительными функциями:

1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).

1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP - 1 шт. (при необходимости).

1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS - 1 шт. (при необходимости).

1.1.4. Функция контроля количества капель Drop - 1 шт. (при необходимости).

1.2. Кабель питания - не более 24 шт.

1.3. Зажим-фиксатор стандартный - не более 24 шт. (при необходимости).

1.4. Датчик капель - не более 24 шт. (при необходимости).

1.5. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Руководство по эксплуатации - не более 24 шт.

1.7. Паспорт - не более 24 шт.

2. Док-станция трансферная BeneFusion tDS - 1 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS - 1 шт.

2.2. Зажим-фиксатор - 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота - 1 шт. (при необходимости),
в составе:

3.1. Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота - 1 шт., с дополнительными функциями:

3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).

3.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

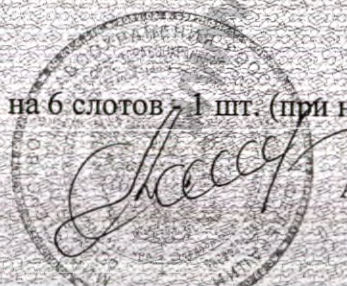
0110698

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

Лист 6

- 3.3. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
- 3.5. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости),
в составе:
- 3.7.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
- 3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
- 3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
- 3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 3.11. Кабель питания - 1 шт.
- 3.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3.13. Паспорт - 1 шт.
4. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота - 1 шт. (при необходимости),
в составе:
- 4.1. Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота - 1 шт., с дополнительными функциями:
- 4.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
- 4.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций - 1 шт.
- 4.3. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 4.4. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
- 4.5. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
- 4.6. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 4.7. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости),
в составе:
- 4.7.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
- 4.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
- 4.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
- 4.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 4.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 4.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 4.11. Кабель питания - 1 шт.
- 4.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4.13. Паспорт - 1 шт.
5. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов - 1 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

Лист 7

в составе:

- 5.1. Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов - 1 шт., с дополнительными функциями:
 - 5.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
- 5.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций - 1 шт.
- 5.3. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 5.4. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
- 5.5. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
- 5.6. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 5.7. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости),

в составе:

- 5.7.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
- 5.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
- 5.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
- 5.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 5.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 5.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 5.11. Кабель питания - 1 шт.
- 5.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.13. Паспорт - 1 шт.

6. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота - 1 шт. (при необходимости),

в составе:

- 6.1. Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота - 1 шт., с дополнительными функциями:
 - 6.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
- 6.2. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 6.3. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
- 6.4. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
- 6.5. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
- 6.6. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости),

в составе:

- 6.6.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
- 6.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
- 6.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
- 6.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота - не более 3 шт. (при необходимости).
- 6.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0110700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

Лист 8

- 6.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
6.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
6.11. Кабель питания - 1 шт.
6.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6.13. Паспорт - 1 шт.
7. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.1. Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота - 1 шт., с дополнительными функциями:
7.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
7.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
7.2. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
7.3. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
7.4. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
7.5. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
7.6. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.6.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
7.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
7.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
7.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота - не более 3 шт. (при необходимости).
7.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
7.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
7.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
7.11. Кабель питания - 1 шт.
7.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7.13. Паспорт - 1 шт.
8. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.1. Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов - 1 шт., с дополнительными функциями:
8.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
8.1.2. Функция подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).
8.2. Тележка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
8.3. Зажим-фиксатор - не более 4 шт.
8.4. Стойка для крепления насосов - 1 шт. (при необходимости).
8.5. Стойка для крепления док-станции - 1 шт. (при необходимости).
8.6. Комплект для подключения к локальной сети - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116201

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19312

Лист 9

в составе:


- 8.6.1. Адаптер Benelink ID - 1 шт.
- 8.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 - 1 шт.
- 8.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) - 1 шт.
- 8.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота - не более 3 шт. (при необходимости).
- 8.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 8.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 8.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень - 1 шт. (при необходимости).
- 8.11. Кабель питания - 1 шт.
- 8.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 8.13. Паспорт - 1 шт.
9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) – не более 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске - 1 шт.
 - 9.2. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS - 1 шт.
 - 9.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель связи RS232 - 1 шт.
2. Кабель входной постоянного тока - 1 шт.
3. Кабель вызова медсестры - 1 шт.
4. Крепление для стыковки - не более 3 шт.
5. Зажим крепежный быстросъемный - 1 шт.

Место производства:

1. Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, P.R. of China.
2. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0116256