



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24435

На медицинское изделие

**Насос инфузионный шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion iSP,
BeneFusion uSP**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Саентифик 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 Саентифик 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-66117/103938 от 23.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084334

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24435

Лист 1

На медицинское изделие

Насос инфузионный шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion iSP, BeneFusion uSP:

1. Насос инфузионный шприцевой BeneFusion iSP, в составе:
 1. Блок основной - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Блок основной - 1 шт., с дополнительными функциями:
 - 1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.1.2. Функция инфузии по целевой концентрации TCI и функция полной внутривенной анестезии TIVA - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.1.4. Разъем многофункциональный - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.2. Аккумулятор стандартный - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Смарт-аккумулятор - 2 шт. (при необходимости).
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 5. Краткое руководство - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2 - 1 шт.
2. Кабель вызова медсестры - 1 шт.
3. Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель МИР-300 - 1 шт.
4. Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель МИР-600 - 1 шт.
5. Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель МИР-500 - 1 шт.
6. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный) - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Зажим транспортировочный BeneFusion iSP, в составе:
 - 8.1. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный) - 1 шт
 - 8.2. Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion iSP - 1 шт
 - 8.3. Винт комбинированный M4X12 - 4 шт.
 - 8.4. Заглушка резиновая переменного тока - 1 шт
 - 8.5. Пробка резиновая - 1 шт.

II. Насос инфузионный шприцевой BeneFusion uSP, в составе:

1. Блок основной - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Блок основной - 1 шт., с дополнительными функциями.

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



А.В. Самойлова

0155549

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24435

Лист 2

- 1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).
- 1.1.2. Функция инфузии по целевой концентрации TCI и функция полной внутривенной анестезии TIVA - 1 шт. (при необходимости).
- 1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS - 1 шт. (при необходимости).
- 1.1.4. Разъем многофункциональный - 1 шт. (при необходимости).
- 1.2. Аккумулятор стандартный - 1 шт. (при необходимости).
- 1.3. Смарт-аккумулятор - 2 шт. (при необходимости).
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный) - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Краткое руководство - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2 - 1 шт.
2. Кабель вызова медсестры - 1 шт.
3. Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель МИР-300 - 1 шт.
4. Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель МИР-600 - 1 шт.
5. Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель МИР-500 - 1 шт.
6. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный) - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Зажим транспортировочный BeneFusion uSP, в составе:
 - 8.1. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный) - 1 шт.
 - 8.2. Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion uSP - 1 шт.
 - 8.3. Винт комбинированный M4X12 - 4 шт.
 - 8.4. Заглушка резиновая переменного тока - 1 шт.
 - 8.5. Пробка резиновая - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155550