stomdevice

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 BeneFusionVP1, BeneFusion VP1 Ex, BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

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
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 **2б**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11508**

На медицинское изделие
Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusionVP1, 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 М5х35 - 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 М5х16 - 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11508**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11508**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11508**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11508**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11508**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ