stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2021/14186

На медицинское изделие
Дефибриллятор серии BeneHeart C с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-33579/36141 от 08.06.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2021 года № 3616
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0054873

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 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14186**

Лист 1

На медицинское изделие
Дефибриллятор серии BeneHeart C с принадлежностями, варианты исполнения:
I. Дефибриллятор BeneHeart C1, в составе:
1. Блок основной BeneHeart C1 - 1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).
3. Электроды для дефибрилляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.
3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские - 1 пара.
3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.
3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63, детские - 1 пара.
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.
Принадлежности:
1. AED станция, артикул 045-003976-00 - не более 2 шт., в составе:
1.1. AED станция - 1 шт.
1.2. AED-вывеска - 1 шт.
1.3. Крепежный комплект, в составе:
- дюбель - 10 шт.;
- саморез - 6 шт.
1.4. Батарейка - 1 шт.
1.5. Инструкция по установке.
2. Крепление, артикул 045-003982-00 - не более 2 шт., в составе:
2.1. Крепление - 1 шт.
2.2. Крепежный комплект, в составе:
- дюбель - 2 шт.;
- саморез - 2 шт.
2.3. Инструкция по установке - 1 шт.
3. Сумка для переноски, модель MR6309 - не более 10 шт.
II. Дефибриллятор BeneHeart C1A, в составе:
1. Блок основной BeneHeart Cl A - 1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).
3. Электроды для дефибрилляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0081169

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 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14186**

3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.
3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские - 1 пара.
3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.
3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63, детские - 1 пара.
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.
Принадлежности:
1. AED станция, артикул 045-003976-00 - не более 2 шт., в составе:
1.1. AED станция - 1 шт.
1.2. AED-вывеска - 1 шт.
1.3. Крепежный комплект, в составе:
- дюбель - 10 шт.;
- саморез - 6 шт.
1.4. Батарейка - 1 шт.
1.5. Инструкция по установке.
2. Крепление, артикул 045-003982-00 - не более 2 шт., в составе:
2.1. Крепление - 1 шт.
2.2. Крепежный комплект, в составе:
- дюбель - 2 шт.;
- саморез - 2 шт.
2.3. Инструкция по установке - 1 шт.
3. Сумка для переноски, модель MR6309 - не более 10 шт.
III. Дефибриллятор BeneHeart C2, в составе:
1. Блок основной BeneHeart C2 - 1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).
3. Электроды для дефибрилляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.
3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские - 1 пара.
3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.
3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63, детские - 1 пара.
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0081170

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 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14186**

6. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.
Принадлежности:
1. AED станция, артикул 045-003976-00 - не более 2 шт., в составе:
1.1. AED станция - 1 шт.
1.2. AED-вывеска - 1 шт.
1.3. Крепежный комплект, в составе:
- дюбель - 10 шт.;
- саморез - 6 шт.
1.4. Батарейка - 1 шт.
1.5. Инструкция по установке.
2. Крепление, артикул 045-003982-00 - не более 2 шт., в составе:
2.1. Крепление - 1 шт.
2.2. Крепежный комплект, в составе:
- дюбель - 2 шт.;
- саморез - 2 шт.
2.3. Инструкция по установке - 1 шт.
3. Сумка для переноски, модель MR6309 - не более 10 шт.
IV. Дефибриллятор BeneHeart C2A, в составе:
1. Блок основной BeneHeart C2A - 1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).
3. Электроды для дефибрилляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.
3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские - 1 пара.
3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.
3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63, детские - 1 пара.
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.
Принадлежности:
1. AED станция, артикул 045-003976-00 - не более 2 шт., в составе:
1.1. AED станция - 1 шт.
1.2. AED-вывеска - 1 шт.
1.3. Крепежный комплект, в составе:
- дюбель - 10 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0081171

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 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14186**

- саморез - 6 шт.
1.4. Батарейка - 1 шт.
1.5. Инструкция по установке.
2. Крепление, артикул 045-003982-00 - не более 2 шт., в составе:
2.1. Крепление - 1 шт.
2.2. Крепежный комплект, в составе:
- дюбель - 2 шт.;
- саморез - 2 шт.
2.3. Инструкция по установке - 1 шт.
3. Сумка для переноски, модель MR6309 - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0081172

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