



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

На медицинское изделие

Система инфузионная шприцевая в вариантах исполнения
BeneFusion nSP, BeneFusion eSP

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, 518016 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-47238/92471 от 27.01.2022

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12295
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069036

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная шприцевая в вариантах исполнения
BeneFusion nSP, BeneFusion eSP:

I. Система инфузионная шприцевая BeneFusion nSP, в составе:

1. Насос шприцевой BeneFusion nSP - 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 инфузии по целевой концентрации TCI и функция полной внутривенной анестезии TIVA - 1 шт. (при необходимости).

1.1.3. Функция аналгезии, контролируемой пациентом PCA - 1 шт. (при необходимости).

1.1.4. Функция снижения погрешности дозы DERS - 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. Пульт управления для режима PCA - 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 B) - 1 шт.

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 2

- 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), 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).

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



А.В. Самойлова

0110678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 3

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).

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:

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

А.В. Самойлова

0110679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 4

- 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),
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).

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

А.В. Самойлова

0110680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 5

- 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) - 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 шприцевых BeneFusion nSP, BeneFusion eSP, 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 шприцевая BeneFusion eSP, в составе:

1. Насос шприцевой BeneFusion eSP - 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 инфузии по целевой концентрации TCI и функция полной внутривенной анестезии TIVA - 1 шт. (при необходимости).
1.1.3. Функция анальгезии, контролируемой пациентом PCA - 1 шт. (при необходимости).
1.1.4. Функция снижения погрешности дозы DERS - 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. Пульт управления для режима PCA - 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.

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

А.В. Самойлова

0110681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 6

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.
- 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:

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



А.В. Самойлова

0110682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 7

- 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.
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).

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

А.В. Самойлова

0110683

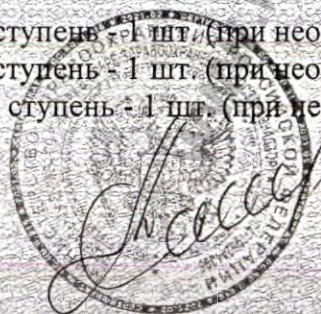
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 8

- 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).
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.

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



А.В. Самойлова

0110684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 9

- 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, 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 шприцевых BeneFusion nSP, BeneFusion eSP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS - 1 шт.
9.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Кабель связи RS232 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0110685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19280

Лист 10

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.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110686