



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 26

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14186

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор серии VeneHeart C с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Дефибриллятор VeneHeart C1, в составе:

1. Блок основной VeneHeart 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 VeneHeart C1A, в составе:

1. Блок основной VeneHeart C1 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14186

Лист 2

- 3.1. Electrodes for defibrillation model MR60, adult/child - 1 pair.
- 3.2. Electrodes for defibrillation model MR61, child - 1 pair.
- 3.3. Electrodes for defibrillation model MR62, adult/child - 1 pair.
- 3.4. Electrodes for defibrillation model MR63, child - 1 pair.
4. Software AED Tool, article 115-065177-00 on disk - not more than 5 pcs. (if necessary).
5. USB cable, article 009-009912-00 - not more than 5 pcs. (if necessary).
6. User manual - not more than 2 pcs.

Принадлежности:

1. AED station, article 045-003976-00 - not more than 2 pcs., in the composition:

- 1.1. AED station - 1 pc.

- 1.2. AED sign - 1 pc.

- 1.3. Mounting kit, in the composition:

- screw - 10 pcs.;

- screw - 6 pcs.

- 1.4. Battery - 1 pc.

- 1.5. Installation instructions.

2. Mounting, article 045-003982-00 - not more than 2 pcs., in the composition:

- 2.1. Mounting - 1 pc.

- 2.2. Mounting kit, in the composition:

- screw - 2 pcs.;

- screw - 2 pcs.

- 2.3. Installation instructions - 1 pc.

3. Bag for carrying, model MR6309 - not more than 10 pcs.

III. Defibrillator BeneHeart C2, in the composition:

1. Main block BeneHeart C2 - 1 pc.

2. Battery, model LM34S002A - not more than 50 pcs. (if necessary).

3. Electrodes for defibrillation - not more than 1000 pcs. (if necessary), in the variants of execution:

- 3.1. Electrodes for defibrillation model MR60, adult/child - 1 pair.

- 3.2. Electrodes for defibrillation model MR61, child - 1 pair.

- 3.3. Electrodes for defibrillation model MR62, adult/child - 1 pair.

- 3.4. Electrodes for defibrillation model MR63, child - 1 pair.

4. Software AED Tool, article 115-065177-00 on disk - not more than 5 pcs. (if necessary).

5. USB cable, article 009-009912-00 - not more than 5 pcs. (if necessary).

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

А.В. Самойлова

0081170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14186

Лист 3

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14186

Лист 4

- 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.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature in blue ink.

А.В. Самойлова

0081172