



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2019 года № РЗН 2019/8674

На медицинское изделие

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 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, 518016 Shenzhen, P.R. China

Производитель

"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. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue,
Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-24331/61283 от 24.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2019 года № 5548
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8674

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex:

I. Система инфузионная BeneFusion SP5, в составе:

1. Насос шприцевой BeneFusion SP5, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) - не более 12 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) - не более 12 шт.

1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - не более 12 шт.

1.4. Аккумулятор литиевый модель SK04B9003 (Lithium battery model SK04B9003) (при необходимости) - не более 12 шт.

1.5. Руководство по эксплуатации - не более 12 шт.

2. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости), в составе:

2.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 2 слота - 1 шт.

2.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374) - 1 шт.

2.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

2.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.

3. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости), в составе:

3.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 4 слота - 1 шт.

3.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374) - 1 шт.

3.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

3.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.

4. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 6 слотов (6 slots) (при необходимости), в составе:

4.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 6 слотов - 1 шт.

4.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374) - 1 шт.

4.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

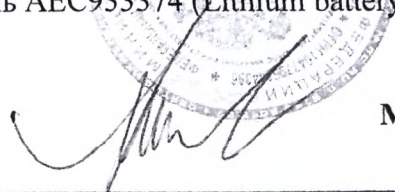
4.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.

5. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 8 слотов (8 slots) (при необходимости), в составе:

5.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 8 слотов - 1 шт.

5.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374) - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0058327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8674

Лист 2

- 5.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
- 5.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 4 шт.
6. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 10 слотов (10 slots) (при необходимости), в составе:
- 6.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 10 слотов - 1 шт.
- 6.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) - 1 шт.
- 6.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
- 6.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 5 шт.
7. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 12 слотов (12 slots) (при необходимости), в составе:
- 7.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 12 слотов - 1 шт.
- 7.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) - 1 шт.
- 7.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
- 7.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 6 шт.
8. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости), в составе:
- 8.1. Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 2 слота - 1 шт.
- 8.2. Кабель питания (Power cord), (при необходимости) - 1 шт.
- 8.3. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable) (при необходимости) - 1 шт.
- 8.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp), (при необходимости) - 1 шт.
9. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости), в составе:
- 9.1. Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 4 слота - 1 шт.
- 9.2. Кабель питания (Power cord), (при необходимости) - 1 шт.
- 9.3. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable) (при необходимости) - 1 шт.
- 9.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp), (при необходимости) - 2 шт.
10. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 2 слота (2 slots), (при необходимости), в составе:
- 10.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 2 слота - 1 шт.
- 10.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
- 10.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
11. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 4 слота (4 slots)

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

М.А. Мурашко

0058328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8674

Лист 3

(при необходимости), в составе:

11.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 4 слота - 1 шт.

11.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

11.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.

12. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 6 слотов (6 slots)

(при необходимости), в составе:

12.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 6 слотов - 1 шт.

12.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

12.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.

13. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 8 слотов (8 slots)

(при необходимости), в составе:

13.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 8 слотов - 1 шт.

13.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

13.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 4 шт.

14. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 10 слотов (10 slots)

(при необходимости), в составе:

14.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 10 слотов - 1 шт.

14.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

14.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 5 шт.

15. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 12 слотов (12 slots)

(при необходимости), в составе:

15.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 12 слотов - 1 шт.

15.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.

15.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 6 шт.

16. Тележка (Cart) (при необходимости), в составе:

16.1. Тележка (Cart) - 1 шт.

16.2. Крепление для тележки (Cart conversion block) (при необходимости) - не более 4 шт.

16.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 комплект.

16.4. Инструкция по сборке - 1 шт.

17. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

17.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.

17.2. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 комплект.

17.3. Инструкция по сборке - 1 шт.

II. Система инфузионная BeneFusion SP5 Ex, в составе

1. Насос шприцевой BeneFusion SP5 Ex, в составе:

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

М.А. Мурашко

0058329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8674

Лист 4

- 1.1. Блок основной (Main unit) - не более 12 шт.
- 1.2. Кабель питания (Power cord) - не более 12 шт.
- 1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) - не более 12 шт.
- 1.4. Аккумулятор литиевый модель SK04B9003 (Lithium battery model SK04B9003) (при необходимости) - не более 12 шт.
- 1.5. Руководство по эксплуатации - не более 12 шт.
2. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 2 слота - 1 шт.
 - 2.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) - 1 шт.
 - 2.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
3. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 4 слота - 1 шт.
 - 3.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) - 1 шт.
 - 3.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
4. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 6 слотов (6 slots) (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 6 слотов - 1 шт.
 - 4.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) - 1 шт.
 - 4.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 - 4.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.
5. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 8 слотов (8 slots) (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 8 слотов - 1 шт.
 - 5.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) - 1 шт.
 - 5.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 - 5.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 4 шт.
6. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 10 слотов (10 slots) (при необходимости), в составе:

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

М.А. Мурашко

0058330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8674

Лист 5

- 6.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 10 слотов - 1 шт.
6.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374) - 1 шт.
6.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
6.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 5 шт.
7. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 12 слотов (12 slots) (при необходимости), в составе:
7.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 12 слотов - 1 шт.
7.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374) - 1 шт.
7.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
7.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 6 шт.
8. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости), в составе:
8.1. Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 2 слота - 1 шт.
8.2. Кабель питания (Power cord), (при необходимости) - 1 шт.
8.3. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable) (при необходимости) - 1 шт.
8.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp), (при необходимости) - 1 шт.
9. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости), в составе:
9.1. Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 4 слота - 1 шт.
9.2. Кабель питания (Power cord), (при необходимости) - 1 шт.
9.3. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable) (при необходимости) - 1 шт.
9.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp), (при необходимости) - 2 шт.
10. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости), в составе:
10.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 2 слота - 1 шт.
10.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
10.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 1 шт.
11. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости), в составе:
11.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 4 слота - 1 шт.
11.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
11.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0058331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8674

Лист 6

12. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 6 слотов (6 slots)
(при необходимости), в составе:
- 12.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 6 слотов - 1 шт.
 - 12.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 - 12.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 3 шт.
13. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 8 слотов (8 slots)
(при необходимости), в составе:
- 13.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 8 слотов - 1 шт.
 - 13.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 - 13.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 4 шт.
14. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 10 слотов (10 slots)
(при необходимости), в составе:
- 14.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 10 слотов - 1 шт.
 - 14.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 - 14.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 5 шт.
15. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 12 слотов (12 slots)
(при необходимости), в составе:
- 15.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 12 слотов - 1 шт.
 - 15.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) - 1 шт.
 - 15.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) - 6 шт.
16. Тележка (Cart), (при необходимости), в составе:
- 16.1. Тележка (Cart) - 1 шт.
 - 16.2. Крепление для тележки (Cart conversion block) (при необходимости) - не более 4 шт.
 - 16.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 комплект.
 - 16.4. Инструкция по сборке - 1 шт.
17. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости),
в составе:
- 17.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) - 1 шт.
 - 17.2. Комплект крепежный с ключами шестигранными - 1 комплект.
 - 17.3. Инструкция по сборке - 1 шт.
- III. Принадлежности:
- 1. Ручка для переноски (Handle set) - 1 шт.
 - 2. Крюк для крепления к кровати (Bed bar hook) - 1 шт.
 - 3. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) - 1 шт.
 - 4. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) - не более 2 шт.
 - 5. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0058332