



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.07.2011 № ФСЗ 2011/10043

На медицинское изделие

Монитор-дефибриллятор VeneHeart с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МедИнформ-Инновации"

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

КНР, Дальнее зарубежье, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/10043

Вид медицинского изделия: 190820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.07.2011. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.07.2011 № ФСЗ 2011/10043

Лист 2

На медицинское изделие

Монитор-дефибриллятор BeneHeart с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

I. Монитор-дефибриллятор BeneHeart, варианты исполнения: BeneHeart D3, BeneHeart D6. II. Принадлежности: 1. Шнур питания (Power cord). 2. Экран TFT (TFT screen assembly). 3. Термопринтер (Thermal recorder). 4. Комплект электродов внешних для дефибрилляции (External paddles kit). 5. Комплект электродов внутренних для дефибрилляции (Internal paddles kit). 6. Гель проводящий (Conductive Gel). 7. Кабель для электродов (Cable of electrode pads). 8. Комплект электродов многофункциональных (Multifunction electrode pads). 9. Устройство для контрольного тестирования (Test load). 10. Переносная сумка (Carrying case). 11. Комплект ЭКГ электродов (ECG Electrode). 12. Кабель ЭКГ магистральный (ECG trunk cable). 13. Кабель ЭКГ с 3 отведениями электродов (3-Lead ECG wires). 14. Кабель ЭКГ с 5 отведениями электродов (5-Lead ECG wires). 15. Кабель SpO2 (SpO2 extension cable). 16. Датчик SpO2 (SpO2 sensor). 17. Датчик температурный (Temp Probe). 18. Трубка для неинвазивного измерения давления, с коннекторами (NIBP Tubing with connectors). 19. Манжета для измерения давления, с коннекторами (NIBP cuff with connector). 20. Набор для измерения ИАД (IBP accessories kit). 21. Набор датчиков одноразовых (Disposable transducer kit). 22. Набор кабелей для измерения ИАД (IBP cable assembly). 23. Крепежный зажим для датчика ИАД (Steady rest for IBP transducer). 24. Держатель для датчика ИАД (Mounting clamp for IBP transducer). 25. Переходник для кабеля ИАД (IBP cable adapter). 26. Кабель интерфейсный для датчика ВЧД (ICP transducer interface cable). 27. Датчик для измерения эпидурального внутричерепного давления (Epidural Intracranial Pressure Transducer). 28. Модуль определения CO2 в боковом потоке (Sidestream CO2 Module). 29. Набор для измерения концентрации CO2 в боковом потоке (Sidestream CO2 kit). 30. Модуль определения CO2 в микропотоке (Microstream CO2 Module). 31. Набор для измерения концентрации CO2 в

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.07.2011 № ФСЗ 2011/10043

Лист 3

микропотоке (Microstream CO2 kit). 32. Влагоотделитель (Dryline water trap). 33. Линия отбора проб (Sampling line). 34. Канюля назальная для отбора пробы CO2 (CO2 Nasal sample cannula). 35. Адаптер воздуховода (Dryline airway adapter). 36. Набор линии отбора проб FilterLine (FilterLine Set). 37. Линия отбора проб NIV-Line (NIV-Line). 38. Набор линии отбора проб FilterLine H Set (FilterLine H Set). 39. Линия отбора проб CapnoLine H (CapnoLine H). 40. Набор линии отбора проб FilterLine Set (FilterLine Set). 41. Линия отбора проб Smart CapnoLine (Smart CapnoLine). 42. Термобумага (Thermal Paper). 43. Кабель заземления (Grounding cable). 44. Кабель аналогового выхода (Analog output cable). 45. Кабель синхронизации для дефибриллятора (Defib Sync cable). 46. Пакет программ для передачи данных (Data Output Software Package). 47. Батарея (Battery). 48. Адаптер DC/AC (DC/AC adapter). 49. Кабель для адаптера DC (DC input cable). 50. Зарядное устройство для батареи (Battery charger). 51. Набор для крепления в машине скорой помощи (Ambulance mounting kit).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись