ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10043

На медицинское изделие
Монитор-дефибриллятор BeneHeart 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, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

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

Место производства медицинского изделия
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 **№ 12379 от 12.04.2011**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4410**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах
приказом Росздравнадзора от 19 июля 2011 года № 4343-Пр/11
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14675 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0028189

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10043

На медицинское изделие
Монитор-дефибриллятор BeneHeart с принадлежностями,
варианты исполнения:
BeneHeart D3, BeneHeart D6.
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

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14675 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0029575

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10043

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 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).

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14675 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0029576