



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 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.

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 D) - 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110686