



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14228

На медицинское изделие

Дефибриллятор серии VeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057,
P.R. of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике 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-33583/36139 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4174
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14228

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Дефибриллятор BeneHeart C1 Fully Automatic, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C1 Fully Automatic - 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. Батарея - 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 BeneHeart C1A Fully Automatic, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C1A Fully Automatic - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14228

Лист 2

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.

III. Дефибрилятор BeneHeart C2 Fully Automatic, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C2 Fully Automatic - 1 шт.

2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).

3. Электроды для дефибриляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- 3.1. Электроды для дефибриляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.

- 3.2. Электроды для дефибриляции модель MR61, детские - 1 пара.

- 3.3. Электроды для дефибриляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.

- 3.4. Электроды для дефибриляции 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.

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



А.В. Самойлова

0085112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14228

Лист 3

- 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. Дефибрилятор BeneHeart C2A Fully Automatic, в составе:
 1. Блок основной BeneHeart C2A Fully Automatic - 1 шт.
 2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).
 3. Электроды для дефибриляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 3.1. Электроды для дефибриляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.2. Электроды для дефибриляции модель MR61, детские - 1 пара.
 - 3.3. Электроды для дефибриляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.4. Электроды для дефибриляции 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.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085113