



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2021/14186

На медицинское изделие

Дефибриллятор серии BeneHeart C 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, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс 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-33579/36141 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2021 года № 3616
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0054873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14186

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор серии BeneHeart C с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Дефибриллятор BeneHeart C1, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C1 - 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. 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.

II. Дефибриллятор BeneHeart C1A, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C1 A - 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:

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



А.В. Самойлова

0081169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14186

Лист 2

- 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. 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. Дефибриллятор BeneHeart C2, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C2 - 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).

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

А.В. Самойлова

0081170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14186

Лист 3

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.

IV. Дефибриллятор BeneHeart C2A, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C2A - 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.;

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



А.В. Самойлова

0081171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14186

Лист 4

- 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.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081172