



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2011/10043**

от 19 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее 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  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Монитор-дефибриллятор ВенеHeart с принадлежностями**

(см. Приложение на 2 листах)

производства

"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

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4410

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №12379 от 12.04.2011

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2011 года №4343-Пр/11  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

013197

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

Лист 1

**№ ФСЗ 2011/10043**

I. Монитор-дефибрилятор 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

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

19 июля 2011 года



**Е.А. Тельнова**

016421

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

Лист 2

**№ ФСЗ 2011/10043**

Pressure Transducer).

28. Модуль определения CO<sub>2</sub> в боковом потоке (Sidestream CO<sub>2</sub> Module).
29. Набор для измерения концентрации CO<sub>2</sub> в боковом потоке (Sidestream CO<sub>2</sub> kit).
30. Модуль определения CO<sub>2</sub> в микропотоке (Microstream CO<sub>2</sub> Module).
31. Набор для измерения концентрации CO<sub>2</sub> в микропотоке (Microstream CO<sub>2</sub> kit).
32. Влагоотделитель (Dryline water trap).
33. Линия отбора проб (Sampling line).
34. Канюля назальная для отбора пробы CO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> 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).



**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

19 июля 2011 года



**Е.А. Тельнова**

016422