



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18846

На медицинское изделие
Насос инфузионный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi
Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Производитель
"Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi
Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Место производства медицинского изделия
Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi
Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Номер регистрационного досье № РД-47284/94370 от 28.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2022 года № 10948
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18846

Лист 1

На медицинское изделие

Насос инфузионный, в вариантах исполнения:

I. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 с системой управления Sunfusion FS3,
в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Зажим - 1 шт.
4. Система управления Sunfusion FS3 в составе:
 - 4.1. Контроллер центральный Sunfusion FS3 - 1 шт., в составе:
 - Контроллер центральный Sunfusion FS3 - 1 шт.;
 - Кабель питания - 1 шт.
 - 4.2. Контроллер вспомогательный - 1 шт., в составе:
 - Контроллер вспомогательный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный - 1 шт.
 - 4.3. Ячейка SpaceUnit не более 12 шт., в составе:
 - Ячейка SpaceUnit - 1 шт.;
 - Зажим - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 с системой управления Sunfusion FS3,
в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Зажим - 1 шт.
4. Система управления Sunfusion FS3, в составе:
 - 4.1. Контроллер центральный Sunfusion FS3 - 1 шт., в составе:
 - Контроллер центральный Sunfusion FS3 - 1 шт.;
 - Кабель питания - 1 шт.
 - 4.2. Контроллер вспомогательный - 1 шт., в составе:
 - Контроллер вспомогательный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный - 1 шт.
 - 4.3. Ячейка SpaceUnit не более 12 шт., в составе:
 - Ячейка SpaceUnit - 1 шт.;
 - Зажим - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 с системой управления Sunfusion FS3,
в составе:

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



А.В. Самойлова

0109481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18846

Лист 2

1. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Зажим - 1 шт.
4. Система управления Sunfusion FS3, в составе:
 - 4.1. Контроллер центральный Sunfusion FS3 - 1 шт., в составе:
 - Контроллер центральный Sunfusion FS3 - 1 шт.;
 - Кабель питания - 1 шт.
 - 4.2. Контроллер вспомогательный - 1 шт., в составе:
 - Контроллер вспомогательный - 1 шт.;
 - Кабель соединительный - 1 шт.
 - 4.3. Ячейка SpaceUnit не более 12 шт., в составе:
 - Ячейка SpaceUnit - 1 шт.;
 - Зажим - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Насос инфузионный BYS-820, в составе:
 1. Насос инфузионный BYS-820 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Насос инфузионный BYS-820S, в составе:
 1. Насос инфузионный BYS-820S - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Насос инфузионный BYS-820D, в составе:
 1. Насос инфузионный BYS-820D - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2, в составе:
 1. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Зажим - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6, в составе:
 1. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Зажим - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0109482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18846

Лист 3

IX. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8, в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Зажим - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109483