



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № ФСЗ 2007/00272

На медицинское изделие
Фетальные мониторы ВТ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"
(ООО "КардиоМед"), Россия, 119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15

Производитель
"Бистос Ко., Лтд.", Корея,
Bistos Co., Ltd., 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13201, Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21700/18650 от 06.04.2018

Вид медицинского изделия 119540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года № 23-АП/2018
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № ФСЗ 2007/00272

Лист 1

На медицинское изделие

Фетальные мониторы ВТ с принадлежностями:

модели: ВТ 200, ВТ 200V, ВТ 300S, ВТ 300D, ВТ 330, ВТ 350.

Принадлежности:

1. Главный узел.
2. Доплеровский датчик (ультразвуковой 1.5 МГц).
3. Доплеровский датчик (2, 4, 5, 8 МГц).
4. Датчик АСТ.
5. Токодатчик.
6. Маркер событий.
7. Ремень для датчика.
8. Держатель для датчиков.
9. Кабель для заземления.
10. Шнур питания.
11. Настенная панель.
12. Бумага для принтера (стартовый набор).
13. Гель (стартовый набор).
14. Тележка.
15. Датчик ЭКГ плода.
16. Программное обеспечение.
17. Сумка.

Место производства:

1. Bistos Co., Ltd., 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13201, Korea.
2. ООО «УникХелз», Россия, 119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046013