



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № РЗН 2015/3018

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии BM с принадлежностями, моделей BM 3, BM 3 Plus, BM 3 Lite, BM 3 WIDE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед" (ООО "Ордамед"), Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 47, к. 4, эт. 12, помещ. XX, ком. 1т

Производитель

**"Бионет Ко., Лтд.", Республика Корея,
Bionet Co., Ltd., 61, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47850/94487 от 18.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2022 года № 1613
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059800

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № РЗН 2015/3018

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии BM с принадлежностями, моделей BM 3, BM 3 Plus, BM 3 Lite, BM 3 WIDE:

1. Монитор пациента BM 3 - блок аппарата базовый.
2. Монитор пациента BM 3 Plus - блок аппарата базовый.
3. Монитор пациента BM 3 Lite - блок аппарата базовый.
4. Монитор пациента BM 3 Wide - блок аппарата базовый.
5. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-400).
6. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-430).
7. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 3 электродами (3CBL-400).
8. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-400).
9. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-430).
10. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 5 электродами (5CBL-400).
11. Датчики одноразовые для неинвазивного измерения давления (NCUFF-400).
12. Кабели удлинительные для датчиков (NBPCBL-400).
13. Манжеты многоразовые для взрослых (ACUFF-400).
14. Манжеты многоразовые для детей (CCUFF-400).
15. Манжеты многоразовые для детей (ACUFF-430).
16. Манжеты многоразовые для детей малые (VCUFF-400).
17. Манжеты многоразовые для новорожденных (NCUFF-400).
18. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-400).
19. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-430).
20. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для взрослых (SPASENS-400).
21. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Disposable).
22. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPNSENS-400).
23. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPNSENS-430).
24. Кабели удлинительные для пульсоксиметрических датчиков (SPCBL-400).
25. Адаптеры постоянного тока (MW160).
26. Бумага для устройства регистрации данных.
27. Держатели кабелей пациента (CART-B400).
28. Блоки питания монитора пациента.
29. Кабели блоков питания.
30. Батареи для монитора пациента.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0097323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года № РЗН 2015/3018

Лист 2

31. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Bionet Co., Ltd., #903, Shinil IT uto, 13, LS-ro, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do 15843, Republic of Korea.
2. Bionet Co., Ltd., 5F, 61 Digital-ro 31-gil Guro-gu, Seoul 08375, Republic of Korea.
3. ООО "НПЦ "Астра", Россия, 450076, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, к. 5, офис 307, 309, 310.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097324