



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2020/10882

На медицинское изделие

Система дистанционного кардиотокографического мониторинга  
"ФМП" по ТУ 26.60.12-001-95560246-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"

(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая ал., д. 6А, стр. 1, этаж 2, ком. 16

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"

(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая ал., д. 6А, стр. 1, этаж 2, ком. 16

Место производства медицинского изделия

ООО "БИПУЛЬС", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая ал. д. 6А,  
стр. 1, 2 этаж, ком. 21

Номер регистрационного досье № РД-48113/1510 от 02.03.2022

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 26 сентября 2022 года № 9050

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064483

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2020/10882

Лист 1

На медицинское изделие

**Система дистанционного кардиотокографического мониторинга  
"ФМП" по ТУ 26.60.12-001-95560246-2019, в составе:**

Основные блоки:

- устройство приема/передачи и отображения данных, Смартфон Redmi Note 9, модель M2003J15SG, производства Xiaomi Communications Co. Ltd, Китай (при необходимости);
- программа управления прибором, «ФМП» (версия 1.0 и выше), производства ООО «БИПУЛЬС», Россия;
- датчик ультразвуковой 1 МГц, модель eFM-60 (в комплекте с переходником), производства Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd., Китай;
- датчик тензометрический (ТОКО), модель eFM-60, производства Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd., Китай.

Принадлежности:

- зарядное устройство, модель hoco N2, производства Hoco Technology development (SHENZHEN) Co., Ltd., Китай (при необходимости);
- ремень крепления датчиков, TJ1006 производства ShanghaiQiuMing Textile Co., Ltd., Китай.

Расходные материалы:

- гель для ультразвуковых исследований, «Медигель» по ТУ 9398-001-76063983-2005 (флакон - 160 г), производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08248.

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации;
- паспорт.





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

**Д.Ю. Павлюков**

0106557