



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2023 года № РЗН 2015/3512

На медицинское изделие

Монитор фетальный ультразвуковой СОНОМЕД 250
по ТУ 9442-250-31322051-2015, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРОМЕД"
(ООО "СПЕКТРОМЕД"), Россия,
125315, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокол,
Ленинградский пр-кт, д. 80, к. 17, помещ. 1/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРОМЕД"
(ООО "СПЕКТРОМЕД"), Россия,
125315, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокол,
Ленинградский пр-кт, д. 80, к. 17, помещ. 1/1

Место производства медицинского изделия

ООО "СПЕКТРОМЕД", Россия, 125315, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Сокол, Ленинградский пр-кт, д. 80, к. 17, помещ. 1/1

Номер регистрационного досье № РД-55448/11354 от 03.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2023 года № 2209
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2023 года № РЗН 2015/3512

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор фетальный ультразвуковой СОНОМЕД 250
по ТУ 9442-250-31322051-2015, с принадлежностями:**

Состав:

- мобильный регистратор - не более 4 шт.;
- датчик ультразвуковой с рабочей частотой 1,0 МГц "Cetro US" - не более 8 шт.;
- датчик тензометрический "Cetro TOCO" - не более 4 шт.;
- ремень для крепления датчиков - не более 12 шт.;
- кнопка-маркер шевеления плода - не более 4 шт.;
- кабель USB - "USB - micro USB" - не более 4 шт.;
- программное обеспечение "СОНОМЕД 250", версия 2.1 - DVD диск;
- ключ защиты информации - Hasp;
- руководство по эксплуатации;
- формуляр.

Принадлежности:

- компьютер (ноутбук) - Asus-X555L;
- диск для аварийного восстановления жесткого диска - DVD диск;
- колонки акустические (активные) - SmartBuy LINER SBA 2900;
- принтер (лазерный, черно-белый, WiFi) - Samsung M2020W.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119216