



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23255

На медицинское изделие

**Система дистанционного кардиотокографического мониторингирования
"ФМП-01" по ТУ 26.60.12-004-95560246-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"

(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 16

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"

(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 16

Место производства медицинского изделия

ООО "БИПУЛЬС", Россия,

124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6 А, стр. 1, 4 эт., ком. 6

Номер регистрационного досье № РД-59790/106405 от 27.12.2023

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 01 августа 2024 года № 43/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23255

Лист 1

На медицинское изделие

**Система дистанционного кардиотокографического мониторинга
"ФМП-01" по ТУ 26.60.12-004-95560246-2023, в составе:**

1. Ультразвуковой датчик (датчик УЗ) 1 МГц - REF 11002, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
2. Тензометрический датчик (датчик ТОКО) - REF 12002, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
3. Ремень крепления датчиков - REF 14001, Арт. 0050 АБ перф., производства ООО «ФИ-текс», Россия - 2 шт.
4. Зарядное устройство - REF 15001, модель ROBITON USB 1000, производства «Two Thousand and One Technology Inc.», Китай - 1 шт.
5. Кабель подключения датчик УЗ к зарядному устройству - REF 13001, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
6. Устройство приема/передачи и отображения данных - Смартфон - XIAOMI Redmi 9A, модель M2006C3LG, производства «Xiaomi Communications Co. Ltd.», Китай (при необходимости) - 1 шт.
7. Программа управления Системой - «ФМП» версия 1.3 и выше, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
8. Базовая станции дистанционной системы кардиотокографии - «ФМП-01» - Ноутбук - HUAWEI, модель MatcBook D15, производства «Huawei Technologies Co, Ltd.», Китай (при необходимости) - 1 шт.
9. ПО базовой станции дистанционной системы кардиотокографии - «MFMon» версия 1.1 и выше (регистрационный №2013610504), производства ООО «ЮСОНТЕК», Россия (при необходимости) - 1 шт.
10. Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения : гель для ультразвуковых исследований и терапии, высокой вязкости, бесцветный - «Медиагель», производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РЗН 2016/3706 - 1 флакон 160 грамм.
11. Транспортировочная сумка, REF 16001, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - БНАС.941118.010РЭ - 1 шт.
13. Паспорт - БНАС.941118.010ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Принтер лазерный, модель HP Laser 107, производства «HP inc.», Китай - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144917