



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22134

На медицинское изделие

Система мониторинга температуры пищевода телеметрическая "Биоток"
по БИТК.941114.019ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория медицинской
электроники "Биоток"

(ООО "Л.М.Э. "Биоток"), Россия,

634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория медицинской
электроники "Биоток"

(ООО "Л.М.Э. "Биоток"), Россия,

634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118

Место производства медицинского изделия

ООО "Л.М.Э. "Биоток", Россия, 634055, г. Томск, пр-кт Академический, д. 8/8

Номер регистрационного досье № РД-60626/107394 от 05.02.2024

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 04 марта 2024 года № 1101

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22134

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга температуры пищевода телеметрическая "Биоток"
по БИТК.941114.019ТУ, в составе:

1. Радиопередатчик - 1 шт.
2. Рабочая станция - 1 шт.
3. Программное обеспечение Bitktherm (на флеш карте) - 1 шт.
4. Зонд для мониторинга температуры пищевода по БИТК.942271.013ТУ.
5. Элемент питания типа АА - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации. - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134061