



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23132

На медицинское изделие

Система ультразвуковая доплеровская ВТ-200

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"

(ООО "КардиоМед"), Россия,

119334, г. Москва, Донской 5-й пр-д, д. 15, помещ. IV, ком. 26, эт. 4

Производитель

"Бистос Ко., Лтд.", Корея,

**Bistos Co., Ltd., 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13201, Korea**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61720/110049 от 21.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2024 года № 4048
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0067778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23132

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая доплеровская ВТ-200, варианты исполнения:

I. Система ультразвуковая доплеровская (Hi bebe), модель ВТ-200L, в составе:

1. Фетальный доплер, с датчиком на 2 МГц - 1 шт.
2. Батарейка 1,5 В - 2 шт.
3. Чехол - 1 шт.
4. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Система ультразвуковая доплеровская (Hi bebe), модель ВТ-200Т, в составе:

1. Фетальный доплер, с датчиком на 3 МГц - 1 шт.
2. Батарейка 1,5 В - 2 шт.
3. Чехол - 1 шт.
4. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. Bistos Co., Ltd., 116~122ho, 104~109 ho, Jungang Induspia 3, 27, Sagimakgol-ro 105beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea.
2. ООО "КардиоМед", Россия, 119285, Москва, км. МЖД Киевское 5-й, д. 1 стр. 1, помещение 32/1.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143277