



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22792

На медицинское изделие

Монитор фетальный ВТ-350

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"

(ООО "КардиоМед"), Россия, 119334, Москва, пр-д 5-й Донской, 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

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

Номер регистрационного досье № РД-61719/110041 от 21.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3221-н
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22792

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный ВТ-350, в составе:

1. Основной блок, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Основной блок, модель ВТ - 350L.
 - 1.2. Основной блок, модель ВТ - 350.
2. Зонд доплеровский - 2 шт.
3. Зонд маточных сокращений - 1 шт.
4. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт.
5. Бумага для печати Z-образная - 2 шт.
6. Маркер событий (при необходимости) - 1шт.
7. Ремень для удержания зондов - 3 шт.
8. Адаптер питания - 1 шт.
9. Кабель переменного тока - 1 шт.
10. Держатель для зондов - 2 шт.
11. Аккумулятор литий-ионный (при необходимости) - 1 шт..
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129363