



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2024 года № РЗН 2024/23863

На медицинское изделие

Зонд для мониторинга температуры пищевода по БИТК.942271.013ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория медицинской электроники "Биоток" (ООО "Л.М.Э. "Биоток"), Россия,
634034, Томская область, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория медицинской электроники "Биоток" (ООО "Л.М.Э. "Биоток"), Россия,
634034, Томская область, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63146/34433 от 07.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2024 года № 6047
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2024 года № РЗН 2024/23863

Лист 1

На медицинское изделие

Зонд для мониторинга температуры пищевода по БИТК.942271.013ТУ,
в вариантах исполнения:

1. BIOTOK ESOTEMP.ER11Q005N, в составе:

1.1. Зонд - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. BIOTOK ESOTEMP.1W11Q005S, в составе:

2.1. Зонд - 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. BIOTOK ESOTEMP.2W11O006S, в составе:

3.1. Зонд - 1 шт.

3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. BIOTOK ESOTEMP.2W11Q016S, в составе:

4.1. Зонд - 1 шт.

4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

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

2. АО "Р-Васкуляр", Россия, 630090, Новосибирская область,
Академгородок, ул. Инженерная, д. 18.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150071