



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24026

На медицинское изделие

Мобильный ультразвуковой доплеровский прибор для мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии "АНГИОДИН-МП" по БМАР.941219.007ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-производственная фирма "БИОСС"
(АО "НПФ "БИОСС"), Россия,
124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственная фирма "БИОСС"
(АО "НПФ "БИОСС"), Россия,
124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Место производства медицинского изделия

АО "НПФ "БИОСС", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград,
Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-63907/56614 от 08.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6626
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24026

Лист 1

На медицинское изделие

Мобильный ультразвуковой доплеровский прибор для мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии "АНГИОДИН-МП" по БМАР.941219.007ТУ, в составе:

1. Модуль основной - 1 шт.
 2. Ультразвуковой датчик 1 МГц РW - 1-5 шт. (при необходимости).
 3. Ультразвуковой датчик 2 МГц РW - 1-5 шт. (при необходимости).
 4. Ультразвуковой датчик 2 МГц РW мониторный - 1-5 шт.
 5. Ультразвуковой датчик 4 МГц РW/CW - 1-5 шт. (при необходимости).
 6. Ультразвуковой датчик 8 МГц РW/CW - 1-5 шт. (при необходимости).
 7. Ультразвуковой датчик 16 МГц РW - 1-5 шт. (при необходимости).
 8. Адаптер для ультразвукового датчика 16 МГц РW - 1-5 шт. (при необходимости).
 9. Шлем мониторный для крепления ультразвуковых мониторных датчиков 2 МГц РW - 1-5 шт.
 10. Переключатель ножной одиночный Р1 - 1 шт.
 11. Пульт дистанционного управления «Мини» - 1 шт.
 12. Источник питания AC/DC 220/20 В - 1 шт.
 13. Кабель питания, 3 м - 1 шт.
 14. Стойка передвижная IMS-003ТВАНЗ, Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань - 1 шт. (при необходимости).
 15. Стойка передвижная ВАА-005ВВ, Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань - 1 шт. (при необходимости).
 16. Кронштейн настольный - 1 шт. (при необходимости).
 17. Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный по ТУ 9398-023-76063983-2015, ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ РЗН 2016/3706, 0,25 кг - 1-5 шт.
 18. Программа мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии «DopMonitor» - 1 шт. (предустановлена в основном модуле).
 19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 20. Паспорт - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Комплект беспроводной: клавиатура, манипулятор «мышь» - 1 шт.
 2. Принтер лазерный Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151555