



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года № РЗН 2015/3019

На медицинское изделие

Мониторы фетальные серии FC с принадлежностями, моделей FC 700, FC 1400

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бионет Ко., Лтд.", Корея,

Bionet Co., Ltd., 5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 3 Igil Guro-gu, Seoul 08375, Korea

Производитель

"Бионет Ко., Лтд.", Корея,

Bionet Co., Ltd., 5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 3 Igil Guro-gu, Seoul 08375, Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21960/11874 от 26.04.2018

Вид медицинского изделия 119540

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 10 мая 2018 года № 3013
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038459

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года

№ РЗН 2015/3019

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы фетальные серии FC с принадлежностями, моделей FC 700, FC 1400:

1. Монитор фетальный FC 700 Fetal - блок аппарата базовый.
2. Монитор фетальный FC I400 Fetal - блок аппарата базовый.
3. Датчики Допплера для фетальных мониторов FC 700, FC 1400.
4. Датчики УС для фетальных мониторов FC 700, FC 1400.
5. Датчики ТОСО для фетального монитора FC 1400.
6. Пояса для датчиков.
7. Датчики Допплера Baby Care с принадлежностями:
 - устройство воспроизведения звукового сигнала (Speaker);
 - кабель соединительный;
 - батарея 9V.
8. Устройства для регистрации данных для фетальных мониторов FC 700, FC 1400.
9. Бумага для устройства регистрации данных.
10. Гель для ультразвуковых исследований.
11. Маркеры событий (Event marker).
12. Тележки CART-F400, CART-E400 для фетальных мониторов.
13. Блоки питания для фетальных мониторов.
14. Кабели блоков питания.
15. Батареи Ni-MH для фетальных мониторов.
16. Сумки для фетальных мониторов.
17. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Bionet Co., Ltd., 5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 31gil Guro-gu, Seoul 08375, Korea.
2. Bionet Co., Ltd., #801, #802, #803, Shinil IT UTO, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do 435030, Korea.
3. АО «ПО «УОМЗ», Россия, 620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046255