



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2016 года № ФСЗ 2007/00272

На медицинское изделие
Фетальные мониторы ВТ, модели: ВТ 200, ВТ 200V, ВТ 300S, ВТ 300D, ВТ 330,
ВТ 350 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"
(ООО "КардиоМед"), Россия, 119334, Москва, Донской 5-й проезд, д. 15

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, Korea

Место производства медицинского изделия
7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-11643/17503 от 02.06.2016

Вид медицинского изделия 119540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2016 года № 5356
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019777

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2016 года № ФСЗ 2007/00272

Лист 1

На медицинское изделие

Фетальные мониторы ВТ, модели: ВТ 200, ВТ 200V, ВТ 300S, ВТ 300D, ВТ 330, ВТ 350 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Главный узел.
2. Доплеровский датчик (ультразвуковой 1.5 МГц).
3. Доплеровский датчик (2, 4, 5, 8 МГц).
4. Датчик АСТ.
5. Токодатчик.
6. Маркер событий.
7. Ремень для датчика.
8. Держатель для датчиков.
9. Кабель для заземления.
10. Шнур питания.
11. Настенная панель.
12. Бумага для принтера (стартовый набор).
13. Гель (стартовый набор).
14. Тележка.
15. Датчик ЭКГ плода.
16. Программное обеспечение.
17. Сумка.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020098