

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10944

На медицинское изделие Монитор нациента ВМ1 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бионет Ко., Лтд.", Республика Корея,
Bionet Co., Ltd., # 1101, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Republic of Korea

Производитель

"Бионет Ко., Лтд.", Республика Корея, Bionet Co., Ltd., # 1101, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Bionet Co., Ltd., # 1101, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № 26172 от 07.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2011 года № 7079-Пр 4 и приказом от 20 сентября 2016 года № 9844 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М. Ас Мурашко

0023957

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10944

Лист 1

На мелипинское изделие

Монитор пациента ВМ1 с принадлежностями:

- 1. Аккумунятор встраиваемый.
- 2. Блок питания.
- 3. Кабель натания.
- 4. Кабели соединительные не более 5 шт.
- 5. Адаптеры электрические не более 5 шт.
- 6. Коннекторы, переходники не более 5 инт.
- 7. Датчики пульсоксиметрические: многоразовые, одноразовые не более 5 шт.
- 8. Датчики калнометрические: многоразовые, одноразовые не более 2 шт.
- 9. Датчики температурные: многоразовые, одноразовые не более 2 шт.
- 10. Адаптеры для датчиков не более 2 шт.
- 11. Кабели удлинительные для датчиков не более 5 шт.
- 12. Манжеты НИАД: взрослые, детские, неонатальные не более 10 шт.
- 13. Шланги для манжеты НИАД не более 2 шт.
- 14. Зажим для крепления монитора.
- 15. Ремни для переноски не более 2 пгт.
- 16. Чехол.
- 17. Программное обеспечение на различных носителях информации.
- 18. Инструкция по эксплуатации.
- 19. Инструкция по сервисному обслуживанию.

Приказом от 20 сентября 2016 года № 9844 о замене допущено кобращения на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024495