



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 сентября 2015 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., #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3, 38-21, Digital-Ro, 31 Gil,
Guro-Gu, 152-719, Seoul, Korea**

Производитель
**"Бионет Ко., Лтд.", Корея,
Bionet Co., Ltd., #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3, 38-21, Digital-Ro, 31 Gil,
Guro-Gu, 152-719, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8306/29230 от 24.08.2015

Вид медицинского изделия 119540

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 03 сентября 2015 года № 6270
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0013875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2015 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 1400 Fetal - блок аппарата базовый.
3. Датчики Доплера для фетальных мониторов FC 700, FC 1400.
4. Датчики UC для фетальных мониторов FC 700, FC 1400.
5. Датчики ТОСО для фетального монитора FC 1400.
6. Пояса для датчиков.
7. Датчики Доплера Baby Care с принадлежностями:
 - устройство воспроизведения звукового сигнала (Speaker);
 - кабель соединительный;
 - батарея 9V.
8. Устройства 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.

II. Место производства:

1. Bionet Co., Ltd., #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3, 38-21, Digital-Ro, 31 Gil, Guro-Gu, 152-719 Seoul, Korea.
2. Bionet Co., Ltd., #801, #802, #803, Shinil IT UTO, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do 435030, Korea.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013099