



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года № ФСЗ 2008/03308

На медицинское изделие

Монитор прикроватный ВМ5 для мониторингирования физиологических параметров пациента, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед"

(ООО "Ордамед"), Россия,

115230, Москва, Варшавское ш., д. 47, к. 4, эт. 12, помещ. XX, ком. 1т

Производитель

"Бионет Ко., Лтд.", Республика Корея,

Bionet Co., Ltd., 61, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37286/84832 от 05.11.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2020 года № 10847

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0052322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2020 года № ФСЗ 2008/03308

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор прикроватный BM5 для мониторингирования физиологических параметров пациента, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Модуль регистрации ЭКГ, измерения дыхания, температуры.
2. Модуль неинвазивного измерения давления.
3. Модуль инвазивного измерения давления.
4. Модуль капнографии (CO₂) с влагоулавливателем, воздушным адаптером, трубкой для отбора газа, назальными канюлями.
5. Модуль пульсоксиметрический с SPO₂ датчиком и соединительным кабелем.
6. Модуль измерения сердечного выброса.
7. Кабель ЭКГ на 3 и 5 отведений с электродами одноразовыми и/или многоразовыми.
8. Датчик температурный накожный.
9. Датчик температурный ректальный / эзофагеальный.
10. Датчик измерения инвазивного давления с крепежом и интерфейсным кабелем.
11. Датчик измерения сердечного выброса.
12. Датчик пульсоксиметрический с кабелем.
13. Манжетка для неинвазивного измерения артериального давления, с трубками.
14. Компьютерная станция для обработки информации.
15. Программное обеспечение для компьютерной станции на магнитных дисках, магнитооптических дисках, лазерных дисках, жёстких дисках, флэш-картах, дискетах.
16. Термопринтер для регистрации.
17. Термобумага для термопринтера.
18. Устройство для сетевой передачи медицинских данных.
19. Кабели коммутационные к устройству для сетевой передачи медицинских данных.
20. Кабели аналоговые.
21. Блоки соединительные и разветвители проводов.
22. Устройство для дистанционного отображения информации.
23. Комплект подключения к сети для прикроватного монитора.
24. Концентратор для объединения мониторов в сеть.
25. Интерфейс управления сетевыми ресурсами.
26. Программное обеспечение для управления сетевыми ресурсами на магнитных дисках, магнитооптических дисках, лазерных дисках, жёстких дисках, флэш-картах, дискетах.
27. Коннекторы к устройству для сетевой передачи медицинских данных.
28. Плата сетевая к устройству для сетевой передачи медицинских данных.

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

Д.Ю. Павлюков

0077813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2020 года

№ ФСЗ 2008/03308

Лист 2

29. Кабель интерфейсный для определения сердечного выброса.

30. Аккумуляторная батарея, внутренняя.

31. Кабель заземления.

32. Кабель сетевой.

33. Гель для ультразвуковых исследований.

34. Модульная тележка на роликах с корзиной для аксессуаров.

35. Эксплуатационная документация.

Место производства:

1. Bionet Co., Ltd., #903, Shinil IT uto, 13, LS-ro, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do 15843, Republic of Korea.

2. Bionet Co., Ltd., 5F, 61 Digital-ro 31-gil Guro-gu, Seoul 08375, Republic of Korea.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0077812