



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 пациента BM1 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-П/11
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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10944

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента ВМ1 с принадлежностями:

1. Аккумулятор встраиваемый.
2. Блок питания.
3. Кабель питания.
4. Кабели соединительные - не более 5 шт.
5. Адаптеры электрические - не более 5 шт.
6. Коннекторы, переходники - не более 5 шт.
7. Датчики пульсоксиметрические: многоцветные, однокрасочные - не более 5 шт.
8. Датчики капнометрические: многоцветные, однокрасочные - не более 2 шт.
9. Датчики температурные: многоцветные, однокрасочные - 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 шт.
16. Чехол.
17. Программное обеспечение на различных носителях информации.
18. Инструкция по эксплуатации.
19. Инструкция по сервисному обслуживанию.

З

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.А. Мурашко

0024495