



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 июня 2017 года № РЗН 2016/3900

На медицинское изделие
Монитор фетальный "Ангиодин-ФМ" по ТУ 9441-021-17201375-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Научно-производственная фирма "БИОСС"
(АО "НПФ "БИОСС"), Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград,
Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Производитель
Акционерное общество "Научно-производственная фирма "БИОСС"
(АО "НПФ "БИОСС"), Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград,
Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18016/19997 от 26.05.2017

Вид медицинского изделия 191960

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 5419
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0033374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/3900

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный "Ангиодин-ФМ" по ТУ 9441-021-17201375-2014:

Варианты исполнения:

1. Монитор фетальный «Ангиодин-ФМ1», в составе:

1.1. Блок электронный.

1.2. Датчик ультразвуковой 1,15 МГц, Cetro-US, производства Cetro America, Inc., США - 2 шт.

1.3. Датчик ультразвуковой 1,15 МГц - 2 шт.

1.4. Датчик тензометрический, ТОСО, производства Cetro America, Inc., США.

1.5. Датчик тензометрический.

1.6. Ремень крепления датчиков, производства Cetro America, Inc., США - 3 шт.

1.7. Маркер шевеления плода.

1.8. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 4 отведениями, РУ № ФСЗ 2012/12586, производства China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай.

1.9. Кабель соединительный, РУ № ФСЗ 2012/12612, производства Covidien llc, США.

1.10. Электроды для ЭКГ, Skintact FS-50, РУ № ФСЗ 2011/09805, производства Leonhard Lang GmbH, Австрия - 30 шт.

1.11. Электрод медицинский для ЭКГ, спиралевидный, РУ № ФСЗ 2012/12612, производства Covidien llc, США - 5 шт.

1.12. Электрод медицинский для ЭКГ, 3-3/4" x 1-7/8", РУ № ФСЗ 2012/12612, производства Covidien llc, США - 5 шт.

1.13. Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевой F-3212-31(9),

РУ № ФСР 2010/07929, производства EnviteC-Wismar, Германия.

1.14. Датчик температуры для взрослых кожный YSI 409B, РУ № ФСР 2010/07929, производства YSI Inc., США.

1.15. Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см, длинная, производства SunTech Medical Ltd., США / Китай.

1.16. Трубка воздушная с фитингами, 3 м, производства SunTech Medical Ltd., США / Китай.

1.17. Источник питания сетевой АНМ85PS15C2-8, производства XP Power, Китай.

1.18. Кабель сетевой 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, производства Feller GMBH, Австрия.

1.19. Стойка передвижная IMS-003TVAH, производства Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань.

1.20. Стойка передвижная Uni-Cart, РУ № ФСЗ 2008/02035, производства ITD GMBH, Германия.

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

М.А. Мурашко

0037760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/3900

Лист 2

1.21. Гель для ультразвуковых исследований «Медигель», 250 г,
РУ № ФСР 2010/08248, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия.

1.22. Руководство по эксплуатации.

1.23. Паспорт.

Принадлежности:

- клавиатура с манипулятором «мышь», беспроводной комплект;

- принтер лазерный с функцией передачи по Wi-Fi.

2. Монитор фетальный «Ангиодин-ФМ2», в составе:

2.1. Блок электронный.

2.2. Датчик ультразвуковой 1.15 МГц, Cetro-US, производства Cetro America, Inc., США - 2 шт.

2.3. Датчик ультразвуковой 1,15 МГц - 2 шт.

2.4. Датчик тензометрический, ТОСО, производства Cetro America, Inc., США.

2.5. Датчик тензометрический.

2.6. Ремень крепления датчиков, производства Cetro America, Inc., США - 3 шт.

2.7. Маркер шевеления плода.

2.8. Источник питания сетевой АНМ85PS15C2-8, производства XP Power, Китай.

2.9. Кабель сетевой 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, производства Feller GMBH, Австрия.

2.10. Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань.

2.11. Стойка передвижная Uni-Cart, РУ № ФСЗ 2008/02035, производства ITD GMBH, Германия.

2.12. Гель для ультразвуковых исследований «Медигель», 250 г,
РУ № ФСР 2010/08248, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия.

2.13. Руководство по эксплуатации.

2.14. Паспорт.

Принадлежности:

- клавиатура с манипулятором «мышь», беспроводной комплект;

- принтер лазерный с функцией передачи по Wi-Fi.

3. Монитор фетальный «Ангиодин-ФМ3», в составе:

3.1. Блок электронный.

3.2. Датчик ультразвуковой 1,15 МГц Cetro-US, производства Cetro America, Inc., США.

3.3. Датчик ультразвуковой 1,15 МГц.

3.4. Датчик тензометрический, ТОСО, производства Cetro America, Inc., США.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/3900

Лист 3

- 3.5. Датчик тензометрический.
3.6. Ремень крепления датчиков, производства Cetro America, Inc., США - 2 шт.
3.7. Маркер шевеления плода.
3.8. Источник питания сетевой АНМ85PS15C2-8, производства XP Power, Китай.
3.9. Кабель сетевой 220 В, XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, производства Feller GMBH, Австрия.
3.10. Стойка передвижная IMS-003ТВАН, производства Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань.
3.11. Стойка передвижная Uni-Cart, РУ № ФСЗ 2008/02035, производства ITD GMBH, Германия.
3.12. Гель для ультразвуковых исследований «Медигель», 250 г, РУ № ФСР 2010/08248, производства ООО «Гельтек -Медика», Россия.
3.13. Руководство по эксплуатации.
3.14. Паспорт.
Принадлежности:
- клавиатура с манипулятором «мышь», беспроводной комплект;
- принтер лазерный с функцией передачи по Wi-Fi.
Место производства:
1. АО "НПФ "БИОСС", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, 2 этаж.
2. АО "Калугаприбор", Россия, 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249, помещение №3.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035523