



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.01.2009 № ФСЗ 2008/03308

На медицинское изделие

Монитор прикроватный ВМ5 для мониторинга физиологических параметров пациента, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бионет Ко., Лтд.", Республика Корея

Производитель

"Бионет Ко., Лтд.", Республика Корея

Место производства медицинского изделия

Bionet Co., Ltd., #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong, Guro-Gu, 152-719 S

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2008/03308

Вид медицинского изделия: 190850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.01.2009. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.01.2009 № ФСЗ 2008/03308

Лист 2

На медицинское изделие

Монитор прикроватный BM5 для мониторинга физиологических параметров пациента, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.01.2009 № ФСЗ 2008/03308

Лист 3

28. Плата сетевая к устройству для сетевой передачи медицинских данных. 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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись