ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**№ ФСЗ 2008/03308**

**от 02 марта 2022 года**

На медицинское изделие
**Монитор прикроватный BM5 для мониторирования 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-47852/94490 от 18.02.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2022 года № 1619
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0060001

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**№ ФСЗ 2008/03308**

**от 02 марта 2022 года**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Монитор прикроватный BM5 для мониторирования 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**

0097325

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**№ ФСЗ 2008/03308**

**от 02 марта 2022 года**

**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.
3. ООО "НПЦ "Астра", Россия, 450076, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, к. 5, офис 307, 309, 310.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0097326

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru