



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2015 года № РЗН 2015/3018

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии BM с принадлежностями, моделей BM 3, BM 3 Plus, BM 3 Lite, BM 3 WIDE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бионет Ко., Лтд.", Корея,
Bionet Co., Ltd., #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3, 38-21, Digital-Ro, 31 Gil,
Guro-Gu, 152-719, Seoul, Korea**

Производитель

**"Бионет Ко., Лтд.", Корея,
Bionet Co., Ltd., #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3, 38-21, Digital-Ro, 31 Gil,
Guro-Gu, 152-719, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-8301/29233 от 24.08.2015

Вид медицинского изделия 263840

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2015 года № 6218
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0013873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2015 года № РЗН 2015/3018

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии ВМ с принадлежностями, моделей ВМ 3, ВМ 3 Plus, ВМ 3 Lite, ВМ 3 WIDE:

1. Монитор пациента ВМ 3 - блок аппарата базовый.
2. Монитор пациента ВМ 3 Plus - блок аппарата базовый.
3. Монитор пациента ВМ 3 Lite - блок аппарата базовый.
4. Монитор пациента ВМ 3 Wide - блок аппарата базовый.
5. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-400).
6. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-430).
7. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 3 электродами (3CBL-400).
8. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-400).
9. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-430).
10. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 5 электродами (5CBL-400).
11. Датчики одноразовые для неинвазивного измерения давления (NCUFF-400).
12. Кабели удлинительные для датчиков (NBPCBL-400).
13. Манжеты многоразовые для взрослых (ACUFF-400).
14. Манжеты многоразовые для детей (CCUFF-400).
15. Манжеты многоразовые для детей (ACUFF-430).
16. Манжеты многоразовые для детей малые (VCUFF-400).
17. Манжеты многоразовые для новорожденных (NCUFF-400).
18. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-400).
19. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-430).
20. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для взрослых (SPASENS-400).
21. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Disposable).
22. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPSENS-400).
23. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPSENS-430).
24. Кабели удлинительные для пульсоксиметрических датчиков (SPCBL-400).
25. Адаптеры постоянного тока (MW160).
26. Бумага для устройства регистрации данных.
27. Держатели кабелей пациента (CABLE-400).
28. Блоки питания монитора пациента.
29. Кабели блоков питания.
30. Батареи для монитора пациента.

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

М.А. Мурашко



0013096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2015 года № РЗН 2015/3018

Лист 2

31. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Bionet Co., Ltd., #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3, 38-21, Digital-Ro, 31 Gil, Guro-Gu, 152-719 Seoul, Korea.
2. Bionet Co., Ltd., #801, #802, #803, Shinil IT UTO, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do 435030, Korea.

2

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013095