



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 тензOMETрический, ТОСО, производства Cetro America, Inc., США.

1.5. Датчик тензOMETрический.

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 ANM85PS15C2-8, производства XP Power, Китай.

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

1.19. Стойка передвижная IMS-003ТВАН, 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 «Медиагель», 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 «Медиагель», 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