



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2023 года № ФСР 2011/11475

На медицинское изделие

Монитор фетальный "СОНОМЕД-200" по ТУ 9442-042-31322051-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРОМЕД"
(ООО "СПЕКТРОМЕД"), Россия,
125315, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокол,
Ленинградский пр-кт, д. 80, к. 17, помещ. 1/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРОМЕД"
(ООО "СПЕКТРОМЕД"), Россия,
125315, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокол,
Ленинградский пр-кт, д. 80, к. 17, помещ. 1/1

Место производства медицинского изделия

ООО "СПЕКТРОМЕД", Россия, 125315, Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Сокол, Ленинградский пр-кт,
д. 80, к. 17, помещ. 1/1

Номер регистрационного досье № РД-55445/11356 от 03.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2023 года № 2252
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071280

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2023 года № ФСР 2011/11475

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный "СОНОМЕД-200" по ТУ 9442-042-31322051-2006:

СОНОМЕД 200-В блок электронный подключенный к ноутбуку кабелем USB.

Состав:

Блок электронный.

Ноутбук.

Ключ электронный.

Датчик ультразвуковой 1,0 МГц (1 МГц) с ремнем.

Датчик тензометрический (ТОКО) с ремнем.

Кнопка регистрации шевеления плода (Кн).

Руководство по эксплуатации.

Формуляр.

СОНОМЕД 200-С блок электронный встроенный в компьютер.

Состав:

Блок электронный (встроенный в компьютер).

Ключ электронный.

Датчик ультразвуковой 1,0 МГц (1 МГц) с ремнем.

Датчик тензометрический (ТОКО) с ремнем.

Кнопка регистрации шевеления плода (Кн).

Руководство по эксплуатации.

Формуляр.

Принадлежности:

Датчик ультразвуковой 1,5 МГц (DPF15) с ремнем.

Датчик ультразвуковой 2,0 МГц (DPF2) с ремнем.

Программное обеспечение СОНОМЕД-200, версия 2.1 (на CD/DVD диске или флеш-памяти).

Колонки акустические (активные).

Термопринтер.

Принтер (лазерный, черно-белый, WiFi).

Э

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118305