



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2012/11588

от 01 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Медиана Ко., Лтд.», Корея,  
Mediana Co., Ltd., Wonju Medical Industry Park, 1650-1 Donghwa-ri, Munmak-eup,  
Wonju-si, Gangwon-do, Korea

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Монитор фетальный FM-20 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе) производства

«Медиана Ко., Лтд.», Корея,  
Mediana Co., Ltd., Wonju Medical Industry Park, 1650-1 Donghwa-ri, Munmak-eup,  
Wonju-si, Gangwon-do, Korea

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4180

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №41583 от 18.10.2011

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2012 года №778-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

015107

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2012/11588**

Лист 1

Принадлежности к монитору фетальному FM-20:

1. Датчик ультразвуковой доплеровский (не более 2 шт.).
2. Датчик токтонометрический.
3. Маркер событий.
4. Бумага для встроенного регистратора (не более 10 упак.).
5. Адаптер.
6. Шнур электропитания.
7. Гель контактный для ультразвуковых исследований в тубе (не более 10 шт.)
8. Ремень для крепления датчиков (не более 3 шт.).
9. Держатель датчиков (не более 2 шт.).
10. Батарея аккумуляторная (не более 3 шт.).
11. Устройство для передачи данных (bluetooth).
12. Стимулятор акустический.
13. Инструкция по эксплуатации.



**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

01 марта 2012 года



**Е.А. Тельнова**

020130