



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 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, 125190, Москва, Ленинградский проспект,  
д. 80, корп. 17, этаж 4, пом. II, комн. 2-8

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРОМЕД"  
(ООО "СПЕКТРОМЕД"), Россия, 125190, Москва, Ленинградский проспект,  
д. 80, корп. 17, этаж 4, пом. II, комн. 2-8

Место производства медицинского изделия  
ООО "СПЕКТРОМЕД", Россия, 125190, Москва, Ленинградский проспект,  
д. 80, корп. 17

Номер регистрационного досье № РД-21226/10874 от 01.03.2018

Вид медицинского изделия 119540

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 12 марта 2018 года № 1471  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037686



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 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).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044805