



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2015/3512

На медицинское изделие

**Монитор фетальный ультразвуковой СОНОМЕД 250  
по ТУ 9442-250-31322051-2015, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРОМЕД"  
(ООО "СПЕКТРОМЕД"), Россия,**

**125190, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 80, корп. 17, этаж 4, пом. II, комн. 2-8**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРОМЕД"  
(ООО "СПЕКТРОМЕД"), Россия,**

**125190, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 80, корп. 17, этаж 4, пом. II, комн. 2-8**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СПЕКТРОМЕД", Россия,**

**125190, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 80, корп. 17**

Номер регистрационного досье № РД-21029/6277 от 12.02.2018

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 21 февраля 2018 года № 1088  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**0037348**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2015/3512

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор фетальный ультразвуковой СОНОМЕД 250**  
**по ТУ 9442-250-31322051-2015, с принадлежностями:**

Состав:

- мобильный регистратор - не более 4 шт.;
- датчик ультразвуковой с рабочей частотой 1,0 МГц "Cetro US" - не более 8 шт.;
- датчик тензометрический "Cetro ТОСО" - не более 4 шт.;
- ремень для крепления датчиков - не более 12 шт.;
- кнопка-маркер шевеления плода - не более 4 шт.;
- кабель USB - "USB - micro USB" - не более 4 шт.;
- программное обеспечение "СОНОМЕД 250", версия 2.1 - DVD диск;
- ключ защиты информации - Hasp;
- руководство по эксплуатации;
- формуляр.

Принадлежности:

- компьютер (ноутбук) - Asus-X555L;
- диск для аварийного восстановления жесткого диска - DVD диск;
- колонки акустические (активные) - SmartBuy LINER SBA 2900;
- принтер (лазерный, черно-белый, WiFi) - Samsung M2020W.

*Z*

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Навлюков**

0044347