



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23255

На медицинское изделие

**Система дистанционного кардиотокографического мониторинга  
"ФМП-01" по ТУ 26.60.12-004-95560246-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"**

**(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,**

**124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 16**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "БИПУЛЬС"**

**(ООО "БИПУЛЬС"), Россия,**

**124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1, эт. 2, ком. 16**

Место производства медицинского изделия

**ООО "БИПУЛЬС", Россия,**

**124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6 А, стр. 1, 4 эт., ком. 6**

Номер регистрационного досье № РД-59790/106405 от 27.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года № 4372  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0076710**

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

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23255

Лист 1

На медицинское изделие

**Система дистанционного кардиотокографического мониторинга**  
**"ФМП-01" по ТУ 26.60.12-004-95560246-2023, в составе:**

1. Ультразвуковой датчик (датчик УЗ) 1 МГц - REF 11002, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
  2. Тензометрический датчик (датчик ТОКО) - REF 12002, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
  3. Ремень крепления датчиков - REF 14001, Арт. 0050 АБ перф., производства ООО «ФИ-текс», Россия - 2 шт.
  4. Зарядное устройство - REF 15001, модель ROBITON USB 1000, производства «Two Thousand and One Technology Inc.», Китай - 1 шт.
  5. Кабель подключения датчик УЗ к зарядному устройству - REF 13001, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
  6. Устройство приема/передачи и отображения данных - Смартфон - XIAOMI Redmi 9A, модель M2006C3LG, производства «Xiaomi Communications Co. Ltd.», Китай (при необходимости) - 1 шт.
  7. Программа управления Системой - «ФМП» версия 1.3 и выше, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
  8. Базовая станции дистанционной системы кардиотокографии - «ФМП-01» - Ноутбук - HUAWEI, модель MateBook D15, производства «Huawei Technologies Co, Ltd.», Китай (при необходимости) - 1 шт.
  9. ПО базовой станции дистанционной системы кардиотокографии - «MFMon» версия 1.1 и выше (регистрационный №2013610504), производства ООО «ЮСОНТЕК», Россия (при необходимости) - 1 шт.
  10. Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения : гель для ультразвуковых исследований и терапии, высокой вязкости, бесцветный - «Медигель», производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РЗН 2016/3706 - 1 флакон 160 грамм.
  11. Транспортировочная сумка, REF 16001, производства ООО «БИПУЛЬС», Россия - 1 шт.
  12. Руководство по эксплуатации - БНАС.941118.010РЭ - 1 шт.
  13. Паспорт - БНАС.941118.010ПС - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Принтер лазерный, модель HP Laser 107, производства «HP inc.», Китай - 1 шт.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



  
А.В. Самойлова

0144917