



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09545

На медицинское изделие

Монитор пациента многофункциональный Votem с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДС.Мед"

(ООО "Дс.Мед"), Россия,

142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д. 6, оф. 1

Производитель

"Вотем КО., Лтд", Корея,

**Votem CO., Ltd, 27, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-Si, Gangwon-Do,
24398, Korea**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44770/70546 от 12.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 9983

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09545

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента многофункциональный Votem с принадлежностями:

Модификация VP-1200 с функцией сенсорного экрана, для измерения ЭКГ, SpO₂, респирации, НИАД, ИАД, измерения температуры, измерения сердечного выброса, экран 12.1 дюйма.

Модификация VP-1000 с функцией сенсорного экрана, для измерения ЭКГ, SpO₂, респирации, НИАД, ИАД, измерения температуры, измерения сердечного выброса, экран 10.4 дюйма.

Модификация VP-700 с функцией сенсорного экрана, для измерения ЭКГ, SpO₂, респирации, НИАД, ИАД, измерения температуры, измерения сердечного выброса, экран 7 дюймов.

Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Модуль измерения CO₂ компании Респироникс, основной поток.
2. Модуль измерения CO₂ компании Респироникс, боковой поток.
3. Модуль измерения CO₂ компании Оридион, микропоток.
4. Датчик пульсоксиметрии для взрослых.
5. Датчик пульсоксиметрии универсальный.
6. Датчик пульсоксиметрии неонатальный.
7. Датчик пульсоксиметрии с креплением на ухо.
8. Датчик пульсоксиметрии напалечный.
9. Датчик пульсоксиметрии одноразовый.
10. Удлинительный кабель CO₂.
11. Кабель ЭКГ с 5-ю каналами (USA type) комбинированный/2.3м/0.7м/тип крепления кнопочный и зажимный.
12. Кабель ЭКГ с 5-ю каналами (IEC type), комбинированный/2.3м/0.7м/тип крепления кнопочный и зажимный.
13. Кабель ЭКГ с 5-ю каналами (USA type), подводящий провод, основной /2.3м.
14. Кабель ЭКГ с 5-ю каналами (USA type), (ЭКГ кабель), подводящий провод 0,7м зажимный.
15. Кабель ЭКГ с 5-ю каналами (IEC type), (ЭКГ кабель основной, 2.3 м).
16. Кабель ЭКГ с 5-ю каналами (IEC type), (ЭКГ отведения,), подводящий провод 0.7м крепления кнопочные и зажимные).
17. Кабель ЭКГ с 3 каналами (USA type) (комбинированный/2.3м/0.7м/тип крепления кнопочный и зажимный).
18. Кабель ЭКГ с 3 каналами (IEC type), комбинированный/2.3м/0.7м/тип крепления кнопочный и зажимный.
19. Кабель ЭКГ с 3 каналами (USA type), (ЭКГ кабель основной, 2.3м).

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

Д.Ю. Павлюков

0090288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2011/09545

Лист 2

20. Кабель ЭКГ с 3 каналами (USA type) (кабель отведений, подводящий провод 0.7м, тип крепления кнопочный и зажимный).
 21. Кабель ЭКГ с 3 каналами (IEC type), (ЭКГ кабель основной, 2.3м).
 22. Кабель ЭКГ с 3 каналами (IEC type) (кабель отведений, подводящий провод 0.7м, тип крепления кнопочный и зажимный).
 23. Кабель ЭКГ 12 каналов.
 24. Манжета взрослая.
 25. Манжета детская.
 26. Манжета педиатрическая.
 27. Манжета неонатальная.
 28. Манжета одноразовая, неонатальная.
 29. Шланг для манжеты быстросъемный, 2 метра.
 30. Шланг для манжеты неонатальный, быстросъемный, 1 метр.
 31. Кабель ИАД.
 32. Датчик ИАД.
 33. Набор ИАД.
 34. Датчик измерения температуры накожный.
 35. Датчик измерения температуры ректальный.
 36. Датчик измерения температуры ректальный неонатальный.
 37. Блок питания: 9 V-1,5 А.
 38. Блок питания 15 V- 3 А.
 39. Бумага для принтера - 18 м.
 40. Аккумулятор Li-ion (VP700, VP1000, VP1200).
 41. Электроды ЭКГ одноразовые 3М (50 EA).
 42. Принтер 3 канала.
 43. Тележка.
 44. Устройство крепления к стене.
 45. Программное обеспечение VC-2000 для мониторов VOTEM на CD диске или SD карте.
 46. Кабель сетевой.
- Место производства:
1. Votem Co., Ltd., 27, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, 24398, Korea.
 2. ООО "ДС.Мед", Россия, 142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д. 6.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков