Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:21 10.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 179870;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 179870;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23132 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02935761);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 12.07.2024;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 12.07.2024;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Система ультразвуковая допплеровская ВТ-200
варианты исполнения:
I. Система ультразвуковая допплеровская (Hi bebe), модель ВТ-200L, в составе:
1. Фетальный допплер, с датчиком на 2 МГц - 1 шт.
2. Батарейка 1,5 В - 2 шт.
3. Чехол - 1 шт.
4. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Система ультразвуковая допплеровская (Hi bebe), модель ВТ-200T, в составе:
1. Фетальный допплер, с датчиком на 3 МГц - 1 шт.
2. Батарейка 1,5 В - 2 шт.
3. Чехол - 1 шт.
4. Гель для ультразвуковых исследований - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119334, Россия, Москва, Донской 5-й пр-д, д. 15, помещ. IV, ком. 26, эт. 4;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119334, Россия, Москва, Донской 5-й пр-д, д. 15, помещ. IV, ком. 26, эт. 4;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Бистос Ко., Лтд.";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Корея, Bistos Co., Ltd., 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13201, Korea;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Корея, Bistos Co., Ltd., 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13201, Korea;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.132;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 119610;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Bistos Co., Ltd., 116~122ho, 104~109 ho, Jungang Induspia 3, 27, Sagimakgol-ro 105beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea. 2. Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед", 119285, г. Москва, км. МЖД Киевское 5-й, д. 1 стр. 1, помещение 32/1, этаж 1, помещение 1.05;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
119610	I. Система ультразвуковая допплеровская (Hi bebe), модель BT-200L, в составе:
119610	II. Система ультразвуковая допплеровская (Hi bebe), модель BT-200T, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14