



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5765

На медицинское изделие

Аппаратно-программный комплекс «Медсканер БИОРС»
по ТУ 9440-002-0116473274-2015 в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС;
Медсканер БИОРС-01; Медсканер БИОРС-02; Медсканер БИОРС-03;
Медсканер БИОРС-04; Медсканер БИОРС-05

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Биологические
рефлексотерапевтические системы" (ООО "БИОРС"), Россия, 117292, Москва,
ул. Ивана Бабушкина, д. 3, кв. 455

Производитель

Индивидуальный предприниматель "Ярославцев Алексей Юрьевич"
(ИП Ярославцев Алексей Юрьевич), паспорт серия: 4515, номер: 236017,
адрес места жительства: Россия, 117292, Москва, ул. Ивана Бабушкина, д. 3,
кв. 455

Место производства медицинского изделия

ИП Ярославцев Алексей Юрьевич, 127282, Москва, ул. Полярная, д. 31Г, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-11385/23838 от 17.05.2016

Вид медицинского изделия 156630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2017 года № 4794
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5765

Лист 1

На медицинское изделие

Аппаратно-программный комплекс «Медсканер БИОРС»

по ТУ 9440-002-0116473274-2015 в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС;
Медсканер БИОРС-01; Медсканер БИОРС-02; Медсканер БИОРС-03; Медсканер
БИОРС-04; Медсканер БИОРС-05

I. Медсканер БИОРС, в составе:

1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
3. Электрод-щуп - 1 шт.
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.
5. Насадка на щуп 4 мм - 1 шт.
6. Насадка на щуп 2,5 мм - 1 шт.
7. Насадка на щуп полая 10 мм - 1 шт.
8. Насадка на щуп 3 мм - 1 шт.
9. Насадка на щуп 1,5 мм - 1 шт.
10. Электрод головной - 2 шт.
11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. Кабель для биоимпеданса (биполярный кабель пациента для электрофизиотерапии

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

М.А. Мурашко

0036623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5765

Лист 2

производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: F 5304Y) - 1 шт.

22. Электроды для биоимпеданса одноразовые (электроды одноразовые для электрофизиотерапии 45х35 мм с кнопкой производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG 470/4) - 16 шт.

23. Датчик пульсоксиметра (силиконовый) (датчик пульсоксиметрический SpO2 взрослый, тип варежка, силиконовый, длинный кабель, производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015, артикул: ES-LA014) - 1 шт.

24. ЭКГ-кабель 3-отводный (кабель ЭКГ под 3 отведения для монитора пациента, производства China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd, КНР, РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, артикул: 0202015) - 1 шт.

25. Электрод на конечности многоразовый (прищепка) (электрод ЭКГ - для взрослых, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F9024SSC) - 4 шт.

26. ЭКГ кабель 10-отводный (кабель пациента для ЭКГ, 10-проводный, цветовая кодировка Европейская версия, с защитой от разряда дефибриллятора, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F8726R) - 1 шт.

27. Грудные электроды-присоски (электрод для ЭКГ Ø 24 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F9009SSC) - 6 шт.

28. Магнитный индуктор - 1 шт.

29. USB-ключ Guandant - 1 шт.

30. Паспорт - 1 шт.

31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

32. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.

II. Медсканер БИОРС-01, в составе:

1. Электронный блок медсканера - 1 шт.

2. Электрод цилиндрический - 2 шт.

3. Электрод-шуп - 1 шт.

4. Электрод-шуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.

5. Насадка на шуп 4 мм - 1 шт.

6. Насадка на шуп 2,5 мм - 1 шт.

7. Насадка на шуп полая 10 мм - 1 шт.

8. Насадка на шуп 3 мм - 1 шт.

9. Насадка на шуп 1,5 мм - 1 шт.

10. Электрод головной - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5765

Лист 3

11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоразовые электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоразовые 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 1 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. Магнитный индуктор - 1 шт.
22. Паспорт - 1 шт.
23. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
24. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.
- III. Медсканер БИОРС-02, в составе:
 1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
 2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
 3. Электрод-щуп - 1 шт.
 4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.
 5. Насадка на щуп 4 мм - 1 шт.
 6. Насадка на щуп 2,5 мм - 1 шт.
 7. Насадка на щуп полая 10 мм - 1 шт.
 8. Насадка на щуп 3 мм - 1 шт.
 9. Насадка на щуп 1,5 мм - 1 шт.
 10. Электрод головной - 2 шт.
 11. Ножные пластины - 2 шт.
 12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.

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



М.А. Мурашко

0036625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5765

Лист 4

13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. Датчик пульсоксиметра (силиконовый) (датчик пульсоксиметрический SpO2 взрослый, тип варежка, силиконовый, длинный кабель, производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015, артикул: ES-LA014) - 1 шт.
22. Магнитный индуктор - 1 шт.
23. Паспорт - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
25. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.
- IV. Медсканер БИОРС-03, в составе:
1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
3. Электрод-шуп - 1 шт.
4. Электрод-шуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.
5. Насадка на шуп 4 мм - 1 шт.
6. Насадка на шуп 2,5 мм - 1 шт.
7. Насадка на шуп полая 10 мм - 1 шт.
8. Насадка на шуп 3 мм - 1 шт.
9. Насадка на шуп 1,5 мм - 1 шт.
10. Электрод головной - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5765

Лист 5

11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоразовые электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоразовые 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. Магнитный индуктор - 1 шт.
22. USB-ключ Guandant - 1 шт.
23. Паспорт - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
25. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.
- V. Медсканер БИОРС-04, в составе:
 1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
 2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
 3. Электрод-щуп - 1 шт.
 4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.
 5. Насадка на щуп 4 мм - 1 шт.
 6. Насадка на щуп 2,5 мм - 1 шт.
 7. Насадка на щуп полая 10 мм - 1 шт.
 8. Насадка на щуп 3 мм - 1 шт.
 9. Насадка на щуп 1,5 мм - 1 шт.
 10. Электрод головной - 2 шт.
 11. Ножные пластины - 2 шт.

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



М.А. Мурашко

0036627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5765

Лист 6

12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотно нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. Кабель для биоимпеданса (биполярный кабель пациента для электрофизиотерапии производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: F 5304Y) - 1 шт.
22. Электроды для биоимпеданса одноразовые (электроды одноразовые для электрофизиотерапии 45x35 мм с кнопкой производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG 470/4) - 16 шт.
23. Электрод на конечности многоцветный (прищепка) (электрод ЭКГ - для взрослых, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F9024SSC) - 4 шт.
24. Магнитный индуктор - 1 шт.
25. Паспорт - 1 шт.
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.
- VI. Медсканер БИОРС-05, в составе:
 1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
 2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
 3. Электрод-щуп - 1 шт.
 4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.

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



0036628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5765

Лист 7

5. Насадка на шуп 4 мм - 1 шт.
6. Насадка на шуп 2,5 мм - 1 шт.
7. Насадка на шуп полая 10 мм - 1 шт.
8. Насадка на шуп 3 мм - 1 шт.
9. Насадка на шуп 1,5 мм - 1 шт.
10. Электрод головной - 2 шт.
11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4TB) - 2 шт.
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотно нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСЗ 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. ЭКГ-кабель 3-отводный (кабель ЭКГ под 3 отведения для монитора пациента, производства China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd, КНР, РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, артикул: 0202015) - 1 шт.
22. Электрод на конечности многоцветный (прищепка) (электрод ЭКГ - для взрослых, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F9024SSC) - 4 шт.
23. Магнитный индуктор - 1 шт.
24. Паспорт - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
26. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036629