



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**

РК-МТ-7№005098

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», настоящее регистрационное удостоверение выдано производителю медицинской техники:

Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
Производитель	ЗАО НПФ БИОСС	РОССИЯ

в том, что медицинская техника:

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «АНГИОДИН» УК», Исполнение - 3 «Ангиодин-Модуль»

класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения - 2а
зарегистрирована и разрешена к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению (2 листа)

Дата государственной регистрации (перерегистрации)
Действительно до
Номер приказа

05.03.2014 г.
05.03.2021 г.
от 05.03.2014 г. №176

Ф.И.О. руководителя государственного органа
(или уполномоченного лица)





ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ

ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

КР-МТ-7№005098

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес медицина техникасын өндіруші:

Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Өндіруші-ел:
Өндіруші	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ	РЕСЕЙ

сонымен қатар медициналық техника:
Қан ағымының доплерлік жылдамдығындағы компьютерлендірілген
«АНГИОДИН» УК» ультратыбыстық анализаторы,
«Ангиодин-Модуль» 3-орындалымы

қолданудағы әлеуетті қауіпке байланысты қауіпсіздік класы **2a**

тіркелген және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген.

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақтаушы бөлігінің тізбесі осы тіркеу куәлігінің қосымшасында (2 бет)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні
Жарамды
Бұйрық номері

05.03.2014 г.
05.03.2021 г.
05.03.2014 ж. №176

Мемлекеттік орган жетекшісінің Т.А.Ө.
(немесе уәкілетті тұлға)



040696

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-7№005098

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике

№	Наименование	Производитель	Модель	Страна
1.	Внешний одноканальный электронный модуль	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия	Нет данных	Россия
2.	Зонд ультразвуковой PW 2 Гц/16мм, ручной	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия или Medizintechnik Basler AG, Швейцария, Россия, Швейцария	Нет данных	Россия, Швейцария
3.	Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/ 7 мм, карандашного типа	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия или Medizintechnik Basler AG, Швейцария, Россия, Швейцария	Нет данных	Россия, Швейцария
4.	Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия или Medizintechnik Basler AG, Швейцария, Россия, Швейцария	Нет данных	Россия, Швейцария
5.	Зонд ультразвуковой PW/CW 16 Гц/ 2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия или Medizintechnik Basler AG, Швейцария, Россия, Швейцария	Нет данных	Россия, Швейцария
6.	Шлем головной для мониторинга	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия	Нет данных	Россия
7.	Педаль	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия	Нет данных	Россия
8.	Пульт управления	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия	Нет данных	Россия
9.	Держатель для зондов	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия	Нет данных	Россия
10.	Интерфейсная плата PCI	Покупное изделие, Покупное изделие	Нет данных	Покупное изделие
11.	Соединительные кабели 2 шт.	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия	Нет данных	Россия
12.	Развязывающий трансформатор	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия	Нет данных	Россия
13.	Программное обеспечение (CD)	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия	Нет данных	Россия
14.	Гель для ультразвуковых исследований	ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия	Нет данных	Россия
15.	Персональный компьютер	Покупное изделие, Покупное изделие	Нет данных	Покупное изделие
16.	Монитор	Покупное изделие, Покупное изделие	Нет данных	Покупное изделие



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-7.№005098

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике

17.	Принтер	Покупное изделие, Покупное изделие	Нет данных	Покупное изделие
18.	Приборный столик	Покупное изделие, Покупное изделие	Нет данных	Покупное изделие

Председатель
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
05.03.2014 г.



**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ**

**ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША
ҚР-МТ-7№005098**

**Шығын материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға жинақталатын бөлшектер тізбесі**

№	Атауы	Ұйымның атауы	Модель	Өндіруші-ел
1.	Сыртқы бір өзекті электронды модуль	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей	Мәліметтер жоқ	Ресей
2.	Ультрадыбыстық зонд PW 2 Гц/16мм, қолмен қолданылатын	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей немесе Medizintechnik Basler AG, Швейцария, Ресей, Швейцария	Мәліметтер жоқ	Ресей, Швейцария
3.	Ультрадыбыстық зонд PW/CW 4 МГц/ 7 мм, қарындаш типті	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей немесе Medizintechnik Basler AG, Швейцария, Ресей, Швейцария	Мәліметтер жоқ	Ресей, Швейцария
4.	Ультрадыбыстық зонд PW/CW 8 МГц/5 мм, қарындаш типті	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей немесе Medizintechnik Basler AG, Швейцария, Ресей, Швейцария	Мәліметтер жоқ	Ресей, Швейцария
5.	Ультрадыбыстық зонд PW/CW 16 Гц/ 2 мм, биоүйлесімді кабелі бар қарындаш типті	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей немесе Medizintechnik Basler AG, Швейцария, Ресей, Швейцария	Мәліметтер жоқ	Ресей, Швейцария
6.	Мониторингілеуге арналған бас шлемі	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей	Мәліметтер жоқ	Ресей
7.	Педаль	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей	Мәліметтер жоқ	Ресей
8.	Басқару пульті	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей	Мәліметтер жоқ	Ресей
9.	Зондтарға арналған ұстатқыш	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей	Мәліметтер жоқ	Ресей
10.	Интерфейстік плата РСІ	Сатып алынатын бұйым, Сатып алынатын бұйым	Мәліметтер жоқ	Сатып алынатын бұйым
11.	Жалғағыш кабельдер 2 дана	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей	Мәліметтер жоқ	Ресей
12.	Шешуші трансформатор	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей	Мәліметтер жоқ	Ресей
13.	Бағдарламалық жасақтама (CD)	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей	Мәліметтер жоқ	Ресей
14.	Ультрадыбыстық зерттеулерге арналған гель	"БИОСС" ҒӨФ" ЖАҚ, Ресей	Мәліметтер жоқ	Ресей
15.	Жеке компьютер	Сатып алынатын бұйым, Сатып алынатын бұйым	Мәліметтер жоқ	Сатып алынатын бұйым



ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША
ҚР-МТ-7№005098

Шығын материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға жинақталатын бөлшектер тізбесі

16.	Монитор	Сатып алынатын бұйым, Сатып алынатын бұйым	Мәліметтер жоқ	Сатып алынатын бұйым
17.	Принтер	Сатып алынатын бұйым, Сатып алынатын бұйым	Мәліметтер жоқ	Сатып алынатын бұйым
18.	Аспаптық шағын үстел	Сатып алынатын бұйым, Сатып алынатын бұйым	Мәліметтер жоқ	Сатып алынатын бұйым

Медициналық және
фармацевтикалық қызметті бақылау
комитетінің төрағасы
05.03.2014 ж.

