



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № ФСР 2011/11531

На медицинское изделие

Открытые реанимационные системы для новорождённых "Бэбигард"
по ТУ 9444-020-74487176-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. 1,
ком. 2Б

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. 1,
ком. 2Б

Место производства медицинского изделия

ООО "ДИКСИОН", Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-28898/54927 от 03.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2019 года № 8903

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № ФСР 2011/11531

Лист 1

На медицинское изделие

Открытые реанимационные системы для новорождённых "Бэбигард"
по ТУ 9444-020-74487176-2011:

в следующих исполнениях:

- модель «Бэбигард-1138», или «Бэбигард-1139», или «Бэбигард-1140», или «Бэбигард-1145»;

- кабель питания производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huauin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd» KHP, или производства ОАО «Экспокабель», Россия, или ОАО «Севкабель», Россия - 1 шт.;

Принадлежности:

- ложе для ребенка производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 1 шт.;

- матрац производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 1 шт.;

- датчик температурный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 1 шт.;

- штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 1 шт.;

- предохранитель плавающий производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP, или производства ООО НПП «Пром-ЭнергоСтрой», Россия - 2 шт.;

- весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 1 шт.;

- полки для приборов производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 2 шт.;

- ящики выдвижные (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 2 шт.;

- блок фототерапии светодиодный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 2 шт.;

- глазная маска неонатальная производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - не более 10 шт.;

- редуктор (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 1 шт.;

- флюуметр (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», KHP - 1 шт.;

- баллон (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства

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

Д.Ю. Павлюков

0057351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № ФСР 2011/11531

Лист 2

фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- датчик кислорода (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- рамка для фиксации головы (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- кислородная палатка (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- дыхательный мешок (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057352