



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2019 года № РЗН 2019/8452

На медицинское изделие

Инкубатор неонатальный переносной "BONNY" по АМНК.941132.005 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33, корп. Б

Производитель

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33, корп. Б

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33, корп. Б

Номер регистрационного досье № РД-24137/58283 от 09.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2019 года № 77/Н

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0039657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2019 года № РЗН 2019/8452

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор неонатальный переносной "BONNY" по АМНК.941132.005 ТУ,
вариант исполнения 3163.00000000, в составе:

1. Модуль переносной, 3163.01000000 - 1 шт.
2. Матрасик в чехле, 3163.30000000 - 1 шт.
3. Ремешок, 3163.45000000 - 2 шт.
4. Ремешок, 3163.45000000-01 - 2 шт.
5. Датчик температуры кожи, 3162.00020000 - 2 шт.
6. Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой 0-3 кг), 3163.07000000 - 2 шт.
7. Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой свыше 3 кг), 3163.07000000-01 - 2 шт.
8. Бандаж 8001JFW, производства "Нонин Медикал, Инк", США, РУ № РЗН 2014/1983 - 25 шт.
9. Бандаж 8008JFW, производства "Нонин Медикал, Инк", США, РУ № РЗН 2014/1983 - 25 шт.
10. Ремень, 3163.40000000 - 2 шт.
11. Накладка ременная, 3163.41000000 - 1 шт.
12. Ремень торцевой, 3163.42000000 - 1 шт.
13. Кабель питания (сетевой 220 В), 3163.06000000 - 1 шт.
14. Адаптер GSM120A15-R7B, Mean Well - 1 шт.
15. Фильтр защитный FF60, EBMPAPST - 10 шт.
16. Эксплуатационная документация:
 - 16.1. Руководство по эксплуатации, 3163.50000000РЭ - 1 шт.
 - 16.2. Паспорт, 3163.50000000ПС - 1 шт.
17. Упаковка, 3163.50000000 - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



М.А. Мурашко

0056456