



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18327

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический неонатальный "ОФН-101"
по ТУ 26.60.13-025-46655261-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
(ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург,
Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Производитель

Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
(ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург,
Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Завод ЭМА", Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-43650/57373 от 20.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2022 года № 8946
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18327

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический неонатальный "ОФН-101"

по ТУ 26.60.13-025-46655261-2021, в вариантах исполнения:

I. Облучатель фототерапевтический неонатальный передвижной с аварийным питанием «ОФН-101 АП», в составе:

1. Блок облучения в сборе с гибкой стойкой и блоком управления - 1 шт.
2. Стойка передвижная - 1 шт.
3. Комплект аккумуляторов аварийного питания (установлены внутри блока управления) - 1 шт.
4. Блок питания - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Облучатель фототерапевтический неонатальный передвижной без аварийного питания «ОФН-101 П», в составе:

1. Блок облучения в сборе с гибкой стойкой и блоком управления - 1 шт.
2. Стойка передвижная - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Облучатель фототерапевтический неонатальный стационарный с аварийным питанием «ОФН-101 АС», в составе:

1. Блок облучения в сборе с гибкой стойкой и блоком управления - 1 шт.
2. Струбцина - 1 шт.
3. Кронштейн - 1 шт.
4. Комплект аккумуляторов аварийного питания (установлены внутри блока управления) - 1 шт.
5. Блок питания - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Облучатель фототерапевтический неонатальный стационарный без аварийного питания «ОФН-101 С», в составе:

1. Блок облучения в сборе с гибкой стойкой и блоком управления - 1 шт.
2. Струбцина - 1 шт.
3. Кронштейн - 1 шт.
4. Блок питания - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106812