



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2019 года № РЗН 2019/8509

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический для лечения новорожденных
ОФТ-"СВЕТОНЯНЯ-К" по ТУ 26.60.13-048-26857421-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТРИМА"
(ООО "ТРИМА"), Россия,
410033, г. Саратов, ул. Панфилова, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТРИМА"
(ООО "ТРИМА"), Россия,
410033, г. Саратов, ул. Панфилова, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ТРИМА", Россия, 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-22028/24423 от 04.05.2018

Вид медицинского изделия 204120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2019 года № 4370

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8509

Лист 1

На медицинское изделие

**Облучатель фототерапевтический для лечения новорожденных
ОФТ-"СВЕТОНЯНЯ-К"** по ТУ 26.60.13-048-26857421-2017, в следующих
вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения "СВЕТОНЯНЯ-К1" по ТУ 26.60.13-048-26857421-2017,
в составе:

- блок коммутации и питания - 1 шт.;
- матрица светодиодная верхняя - 1 шт.;
- кабель для подключения матрицы светодиодной верхней - 1 шт.;
- матрица светодиодная нижняя - 1 шт.;
- кабель для подключения матрицы светодиодной нижней - 1 шт.;
- тележка К1 для новорожденных с прозрачным пластиковым кувезом и стойкой
крепления матриц светодиодных - 1 шт.;
- датчик контроля - 1 шт.;
- конверт для новорожденного - 1 шт.;
- защита для глаз при фототерапии - 5 шт.;
- ключ для винтов с внутренним шестигранником 7812-0373 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- тара упаковочная.

II. Вариант исполнения "СВЕТОНЯНЯ-К2" по ТУ 26.60.13-048-26857421-2017,
в составе:

- блок коммутации и питания - 1 шт.;
- матрица светодиодная верхняя - 1 шт.;
- кабель для подключения матрицы светодиодной верхней - 1 шт.;
- матрица светодиодная нижняя - 1 шт.;
- кабель для подключения матрицы светодиодной нижней - 1 шт.;
- тележка К2 для новорожденных с прозрачным пластиковым кувезом и стойкой
крепления матриц светодиодных - 1 шт.;
- датчик контроля - 1 шт.;
- конверт для новорожденного - 1 шт.;
- защита для глаз при фототерапии - 5 шт.;
- ключ для винтов с внутренним шестигранником 7812-0373 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- тара упаковочная.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0057989