



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № РЗН 2019/8181

На медицинское изделие

Система реанимационная открытая для новорожденных "ОРС-BONO"
по АМНК.941549.001 ТУ (ТУ 26.60.13-103-07539541-2017)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский
оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова"
(АО "ПО "УОМЗ"), Россия,
620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Производитель

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский
оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова"
(АО "ПО "УОМЗ"), Россия,
620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", 620100, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Восточная, д. 336

Номер регистрационного досье № РД-22989/35868 от 24.07.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2019 года № 1914-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № РЗН 2019/8181

Лист 1

На медицинское изделие

Система реанимационная открытая для новорожденных "ОРС-BONO"
по АМК.941549.001ТУ (ТУ 26.60.13-103-07539541-2017), в составе:

1. Модуль детский, 3160.20000000 - 1 шт.
2. Стойка, 3160.30000000 - 1 шт.
3. Столик с рычагом, СНО-сб1-5 - 1 шт.
4. Стойка инфузионная, ИДН-сб14-3 - 1 шт.
5. Держатель флаконов, ИДН-сб14-16 - 1 шт.
6. Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по ТУ 32.50.21-121-07539541-2018 с принадлежностями, 3703.01000000, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № РЗН 2015/2620 - 1 шт (при необходимости).
7. Матрасик в чехле, 3160.26000000 - 2 шт.
8. Датчик температуры кожи, 3162.00020000 - 4 шт.
9. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии производства ЗАО "Интересджикал", Россия, РУ № ФЗС 2009/03551 - 1 шт.
10. Регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину, производства ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСЗ 2010/07789 (при необходимости).
11. Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину, производства ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСЗ 2010/07789 (при необходимости).
12. Адаптер, 3160.35000000 - 1 шт. (при необходимости).
13. Шланг (О₂, L= 5 м), 3701.00011000, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № РЗН 2014/1694 - 1 шт.
14. Шланг (Воздух, L= 5 м), 3701.00011000-03, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № РЗН 2014/1694 - 1 шт.
15. Кабель питания, 3162.00010000 - 1 шт.
16. Защита для глаз при фототерапии, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2012/11846 - не более 1000 шт. (при необходимости).
17. Протектор для защиты глаз Natus Biliband Micro/Premature/Regular, производства «Натус Медикал Инк», США, РУ № ФСЗ 2011/08983 - не более 1000 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации, 3160.00000000РЭ - 1 шт.
19. Паспорт, 3160.00000000ПС - 1 шт.
20. Упаковка, 3160.50000000 - 1 шт.
21. Модуль для оценки состояния новорожденного «Аппар-таймер» с функцией метрономов ИВЛ и НМС, производства ООО «Инферум», Россия.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0053941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2019 года № РЗН 2019/8181

Лист 2

РУ № РЗН 2017/5666 - 1 шт. (при необходимости).

22. Кронштейн таймера, 3160.34100000 - 1 шт. (при необходимости).

23. Предохранитель, 5 x 20; 8.0 A, Time-Lag, 1500 A @ 250 VAC - 2 шт.

24. Предохранитель, 5 x 20; 2.0 A, Time-Lag, 1500 A @ 250 VAC - 6 шт.

25. Ключ шестигранный, 7812-0373 X9, ГОСТ 11737 - 1 шт.

26. Ключ шестигранный, 7812-0374 X9, ГОСТ 11737 - 1 шт.

27. Фиксатор резьбы анаэробный, DD6670, DoneDeal (США) - 1 шт.

27



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0053942