



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/13197

На медицинское изделие

**Система открытая реанимационная для интенсивной терапии новорожденных
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Феникс Медикал Системс Прайвет Лимитед", Индия,
Phoenix Medical Systems Private Limited, DP-42, Sidco Industrial Estate,
Thirumudivakkam, Chennai, 600132, India**

Производитель

**"Феникс Медикал Системс Прайвет Лимитед", Индия,
Phoenix Medical Systems Private Limited, DP-42, Sidco Industrial Estate,
Thirumudivakkam, Chennai, 600132, India**

Место производства медицинского изделия

**Phoenix Medical Systems Private Limited, S-55, 5th cross street, Vengadu Village,
Pillaiappakkam, SIPCOT, Sriperumbudur, Kanchipuram 602105, India**

Номер регистрационного досье № РД-43954/59992 от 06.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9263
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059053

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/13197

Лист 1

На медицинское изделие

Система открытая реанимационная для интенсивной терапии новорожденных с принадлежностями, варианты исполнения: CIC 101, NWC 100, OCW 100, NWS 101:

1. Основание мобильное.
2. Стойка.
3. Блок излучателя.
4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Штатив для внутривенных вливаний.
2. Полка для дополнительного оборудования (не более 4 шт.).
3. Столик для новорожденного.
4. Столешница пластиковая.
5. Поворотный блок столика для новорожденного.
6. Ящик для хранения средств ухода за младенцем.
7. Лоток процедурный для хранения медицинских принадлежностей.
8. Корзина для хранения кабелей и датчиков.
9. Матрасик для новорожденного.
10. Поддон для рентгеновской кассеты.
11. Панель боковая (не более 4 шт.).
12. Весы.
13. Пульсоксиметр.
14. Датчик пульсоксиметра (не более 100 шт.).
15. Кабель для датчика пульсоксиметра.
16. Датчик температурный.
17. Панель управления открытой реанимационной системой.
18. Дисплей.
19. Апгар-таймер.
20. Лампа осветительная (не более 4 шт.).
21. Регулятор освещения бесконтактный.
22. Видеокамера.
23. Педаль для регулировки высоты (не более 2 шт.).
24. Колесо (не более 4 шт.).
25. Панель управления системой вентиляции легких.
26. Модуль вентиляции легких.
27. Генератор СРАР.
28. Канюли носовые (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0091710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/13197

Лист 2

- 29. Шапочка (не более 50 шт.).
- 30. Фиксатор (не более 150 шт.).
- 31. Манометр аспирации.
- 32. Аспиратор вакуумный.
- 33. Емкость аспиратора.
- 34. Регулятор вакуумный (не более 5 шт.).
- 35. Флоуметр (не более 2 шт.).
- 36. Увлажнитель.
- 37. Шланг газовый (не более 2 шт.).
- 38. Шланг дыхательный (не более 50 шт.).
- 39. Маска (не более 50 шт.).
- 40. Палатка кислородная.
- 41. Датчик кислородный.
- 42. Кабель питания.
- 43. Батарея аккумуляторная.
- 44. Ручка фиксирующая (не более 8 шт.).
- 45. Порт эластичный (не более 5 шт.).
- 46. Блок фототерапии (не более 4 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091711