



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19908

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТАМАНЬ"

(ООО "ТАМАНЬ"), Россия,

191124, Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1

Производитель

"МЕДИПРЕМА САС", Франция,

**MEDIPREMA SAS, Zone d'Activite Node Park Touraine 470, rue Gilles de Gennes,
37310 Tauxigny, France**

Место производства медицинского изделия

MEDIPREMA, ZA Node Park Touraine - 470 rue Gilles de Gennes - BP 8 - 37310

TAUXIGNY, France

Номер регистрационного досье № РД-45058/64454 от 27.10.2021

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 марта 2023 года № 1760
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068690

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19908

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных с принадлежностями, варианты исполнения:

I. SATIS 3552, в составе:

1. Инкубатор SATIS 3552 - 1 шт.
2. Датчик для измерения температуры тела - не более 10 шт.
3. Фиксатор для датчика измерения температуры тела - не более 10 шт.
4. Матрац - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Полка - не более 10 шт.
2. Держатель для анестезиологических трубок - не более 10 шт.
3. Стойка - не более 10 шт.
4. Корзина для анестезиологических трубок - не более 10 шт.
5. Фиксатор запястья и лодыжек - не более 10 шт.

II. SATIS 3555, в составе:

1. Инкубатор SATIS 3555 - 1 шт.
2. Датчик для измерения температуры тела - не более 10 шт.
3. Фиксатор для датчика измерения температуры тела - не более 10 шт.
4. Матрац - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Полка - не более 10 шт.
2. Держатель для анестезиологических трубок - не более 10 шт.
3. Стойка - не более 10 шт.
4. Корзина для анестезиологических трубок - не более 10 шт.
5. Фиксатор запястья и лодыжек - не более 10 шт.

III. SATIS 3600, в составе:

1. Инкубатор SATIS 3600 - 1 шт.
2. Датчик для измерения температуры тела - не более 10 шт.
3. Фиксатор для датчика измерения температуры тела - не более 10 шт.
4. Датчик кислорода - не более 10 шт.
5. Матрац - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Полка - не более 10 шт.
2. Кислородный колпак (маленький) - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0119318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19908

Лист 2

3. Кислородный колпак (средний) - не более 10 шт.
4. Кислородный колпак (большой) - не более 10 шт.
5. Держатель для анестезиологических трубок - не более 10 шт.
6. Стойка - не более 10 шт.
7. Корзина для анестезиологических трубок - не более 10 шт.
8. Фиксатор запястья и лодыжек - не более 10 шт.
- IV. Inotherm 3800, в составе:
 1. Инкубатор Inotherm 3800 - 1 шт.
 2. Датчик для измерения температуры тела - не более 10 шт.
 3. Фиксатор для датчика измерения температуры тела - не более 10 шт.
 4. Датчик кислорода - не более 10 шт.
 5. Матрац - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
 1. Полка - не более 10 шт.
 2. Кислородный колпак (маленький) - не более 10 шт.
 3. Кислородный колпак (средний) - не более 10 шт.
 4. Кислородный колпак (большой) - не более 10 шт.
 5. Держатель для анестезиологических трубок - не более 10 шт.
 6. Стойка - не более 10 шт.
 7. Корзина для анестезиологических трубок - не более 10 шт.
 8. Фиксатор запястья и лодыжек - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119319