



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года № РЗН 2022/17206

На медицинское изделие

Инкубатор без увлажнения для ЭКО, модель EC6S-230MD с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"Астек Ко., Лтд.", Япония,

Astec Co., Ltd., 4-6-15, Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811-2207, Japan

Место производства медицинского изделия

Astec Co., Ltd., 4-6-15, Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811-2207, Japan

Номер регистрационного досье № РД-45142/69804 от 02.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4072
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17206

Лист 1

На медицинское изделие

**Инкубатор без увлажнения для ЭКО, модель EC6S-230MD
с принадлежностями, в составе:**

1. Основной корпус.
2. Нижняя пластина - 6 шт.
3. Кабель питания (длина 3 м, неэкранированный).
4. Держатель кабеля питания.
5. Уплотнение в виде заклёпки - 12 шт.
6. Комплект из фильтра и трубки подачи газа - 2 шт.
7. Зажим - 2 шт.
8. Выходной кабель для внешнего подключения (длина 2,7 м, экранированный).
9. Кабель внешнего аналогового выхода (напряжение) (длина 2,7 м, экранированный).
10. Кабель внешнего аналогового выхода (ток) (длина 2,7 м, экранированный).
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.
13. Протокол проверки установки изделия.

Принадлежности:

1. Фильтр подачи газа - не более 10 уп. (2 шт./уп).
2. Фильтр циркулирующего газа - не более 10 уп. (2 шт./уп.).

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



А.В. Самойлова

0099718