



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03697

На медицинское изделие

Система реанимационная для ухода за новорожденными и детьми Variotherm с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вайер ГмбХ", Германия,

Weyer GmbH, Herrenhöhe 4, 51515 Kürten, Germany

Производитель

"Вайер ГмбХ", Германия,

Weyer GmbH, Herrenhöhe 4, 51515 Kürten, Germany

Место производства медицинского изделия

Weyer GmbH, Herrenhöhe 4, 51515 Kürten, Germany

Номер регистрационного досье № РД-47438/91045 от 03.02.2022

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 17 февраля 2022 года № 1117
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03697

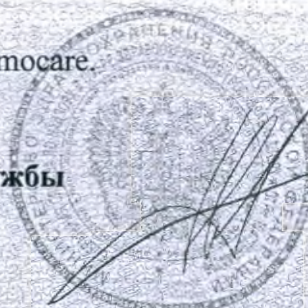
Лист 1

На медицинское изделие

Система реанимационная для ухода за новорожденными и детьми Variotherm с принадлежностями:

1. Колыбель с плексигласовым колпаком на подвижном основании и нагреваемым ложем Thermocare 2000.
2. Кровать Variotherm 2000 REA-C, с верхним нагревом.
3. Кровать Variotherm 2000 REA-KC, с верхним и нижним нагревом.
4. Кровать Variotherm 2000 REA-KCE, с верхним и нижним нагревом, теплораспределяющим матрасом.
5. Стойка инфузионная.
6. Тумба с выдвижными ящиками.
7. Поднос для принадлежностей.
8. Корзина для отходов
9. Таймер АПГАР электронный.
10. Полка для оборудования.
11. Шина для оборудования.
12. Дозиметр поплавковый кислорода.
13. Крепление резервного баллона.
14. Аспиратор инжекторный.
15. Распределитель кислорода с 3-мя газовыми розетками.
16. Редуктор кислородный.
17. Лампа фототерапии.
18. Штатив мобильный регулируемый.
19. Защита глаз для новорожденных, размеры: большой и / или маленький, цвета: розовый или голубой.
20. Стенка передняя.
21. Стенка боковая.
22. Стенка задняя.
23. Заслонка с отверстиями для трубок задней стенки.
24. Ограждение безопасности.
25. Коннектор кислородный.
26. Трубка силиконовая.
27. Направляющие силиконовые для трубок.
28. Навес из ограничительного стекла для Thermocare.
29. Матрац пенный 480x760 мм.
30. Матрац гелевый 480x760 мм.

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



Д.Ю. Павлюков

0096390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/03697

Лист 2

- 31. Лампа флуоресцентная.
- 32. Емкость для отсоса.
- 33. Трубка для проведения кислорода.
- 34. Контур пациента.
- 35. Клапан выдоха.
- 36. Датчик кислородный.
- 37. Стенки дополнительные.
- 38. Палатка кислородная.
- 39. Инструкция по эксплуатации.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096391