



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2018/7115

На медицинское изделие

**Инкубатор для новорожденных, трансформируемый в открытую
реанимационную систему Babyleo TN500 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия,
107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛПН**

Производитель

**"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50457/36248 от 03.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5295
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0066638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2018/7115

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных, трансформируемый в открытую реанимационную систему Babyleo TN500 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Базовый блок Babyleo TN500.
2. Управляющий дисплей.
3. Поднимающийся колпак инкубатора.
4. Кабель питания.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Датчик центральной температуры TheimoTrace - 5 шт. (при необходимости).
7. Датчик периферической температуры ThermoTrace - 5 шт. (при необходимости).
8. Теплоотражающая наклейка датчика температуры кожи Care-Por-Me, большого размера - 100 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Опция AutoThermo.
2. Опция "Развивающий уход".
3. Опция "Сервоконтроль концентрации кислорода".
4. Блок измерения веса ребёнка.
5. Дополнительная полка.
6. Корзины для принадлежностей (не более 5 шт.).
7. Контейнер для мусорных мешков.
8. Кронштейн для капельницы, вертикальная стойка.
9. Штатив для навесного оборудования.
10. Штатив для внутривенных вливаний.
11. Кронштейн крепления монитора пациента.
12. Кронштейн крепления монитора пациента с динамическим изменением положения и высоты.
13. Кронштейн крепления блока питания монитора пациента.
14. Кронштейн крепления дисплея с монтажным интерфейсом стандарта VESA.
15. Кронштейн крепления дисплея с монтажным интерфейсом стандарта VESA с динамическим изменением положения и высоты.
16. Кронштейн крепления блока питания дисплея.
17. Держатель соединительного шланга.
18. Держатель-крючок.
19. Валик для позиционирования ребёнка, многоразовый (не более 10 шт.).
20. Укладка-гнездышко для позиционирования ребёнка, многоразовое (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0102127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2018/7115

Лист 2

21. Набор для позиционирования ребёнка (валики и укладки).
22. Покрывало для TN500.
23. Теплоотражающая наклейка датчика температуры кожи Care-For-Me, обычного размера (100 шт.).
24. Теплоотражающая наклейка ThermoPad (50 шт.).
25. Бронхоаспиратор.
26. Держатель баллонов для профиля GCX.
27. Матрас SoftBed TN500.
28. Матрас с подогревом для TN500.
29. Держатель дыхательного контура.
30. Кронштейн для гастропизиса, в комплекте.
31. Шланги для центрального газоснабжения (не более 5 шт.).
32. Фильтр свежего воздуха (20 шт.).
33. Воздушный фильтр.
34. Набор трубок для подачи воды (20 шт.).
35. Кабель для вызова медсестры.

Место производства:

1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.
2. MEDİTERA TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. A.Ş., İbnimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29, Tire, İzmir, Turkey.
3. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.
4. Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd., 3#, No.229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321 Shanghai, People's Republic of China.
5. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102110