



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2015/3175

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03
по ТУ 9444-138-07539541-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Производитель

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, Восточная ул, д. 336

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Номер регистрационного досье № РД-51827/63321 от 05.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12023
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2015/3175

Лист 1

На медицинское изделие

**Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03
по ТУ 9444-138-07539541-2015:**

Варианты исполнения:

I. Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03 - исполнение
3111.00000000, с принадлежностями, в составе:

1. Осветитель, 3111.10000000 - 1 шт.
2. Стойка, 3110.50000000 - 1 шт.
3. Кабель питания, 3111.00001000 - 1 шт.
4. Защита для глаз при фототерапии, «Ковидиен Ллс» (США), РУ от 29.12.2018
№ ФСЗ 2012/11846 - не более 1000 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации 3111.00000000РЭ - 1 шт.
6. Паспорт, 3111.00000000ПС - 1 шт.
7. Упаковка 3111.20000000 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Вставка плавкая, ВП2Б-1В-2А-250В, АГО.481.304ТУ - 2 шт.
2. Ключ, 2,5-1-Х9 ГОСТ Р 57981-2017 - 1 шт.
3. Ключ, 6-1-Х9 ГОСТ Р 57981-2017 - 1 шт.

II. Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03 - исполнение
3111.00000000-01, с принадлежностями, в составе:

1. Осветитель, 3111.10000000-01 - 1 шт.
2. Кабель питания, 3111.00001000 - 1 шт.
3. Защита для глаз при фототерапии, «Ковидиен Ллс» (США), РУ от 29.12.2018
№ ФСЗ 2012/11846 - не более 1000 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации 3111.00000000РЭ - 1 шт.
5. Паспорт, 3111.00000000ПС - 1 шт.
6. Упаковка, 3111.20000000-01 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Вставка плавкая, ВП2Б-1В-2А-250В, АГО.481.304ТУ - 2 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111497