



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2015/3165

На медицинское изделие

**Инкубаторы для новорожденных, модели: DIXION YP930, DIXION YP970,
DIXION YP2000, DIXION HKN93B с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия,

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель

**"Нинбо Давид Медикал Девайс Ко., Лтд", Китай,
Ningbo David Medical Device Co., Ltd, No.2, Keyuan Road,
Shipu Science and Technology Park, Xiangshan County, Ningbo City,
Zhejiang Province, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Ningbo David Medical Device Co., Ltd, No.2, Keyuan Road,
Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province,
People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-57996/64619 от 20.09.2023

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 04 октября 2023 года № 6806
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073733

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2015/3165

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубаторы для новорожденных, модели: DIXION YP930, DIXION YP970, DIXION YP2000, DIXION HKN93B с принадлежностями:

1. Инкубатор DixonYP - базовый аппарат.
2. Блок управления с монитором.
3. Колпак инкубатора наружный.
4. Колпак инкубатора внутренний.
5. Тележка с колесами для инкубатора.
6. Ложе для ребенка.
7. Лоток для рентгеновской кассеты.
8. Матрац.
9. Модуль инкубатора сенсорный.
10. Модуль регулировки влажности.
11. Модуль регулировки температуры.
12. Датчик кислородный.
13. Датчики температурные.
14. Датчик стабилизатора кислорода.
15. Фильтры воздушные.
16. Трубки для воды.
17. Резервуар для влаги.
18. Порты из плексигласа.
19. Устройства для открытия портов.
20. Манжеты дверок доступа.
21. Прокладки дверок доступа.
22. Весы встроенные.
23. Стенки инкубатора двойные внутренние.
24. Палатка кислородная "OXIPOD".
25. Шланг для подачи кислорода.
26. Баллоны кислородные.
27. Крепления для кислородных баллонов в сборе.
28. Аспиратор S.
29. Мешок Амбу.
30. Маски лицевые.
31. Фиксатор головы.
32. Полки для приборов со штативом.
33. Ящики выдвижные.

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



Д.Ю. Павлюков

0129708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2015/3165

Лист 2

- 34. Штатив инфузионный в сборе.
- 35. Блок для фототерапии.
- 36. Штатив для блока фототерапии.
- 37. Лампы для фототерапии - набор 5 шт.
- 38. Лампа галогеновая.
- 39. Глазная маска неонатальная.
- 40. Аккумулятор инкубатора.
- 41. Устройство зарядное для аккумулятора.
- 42. Кабель сетевой.
- 43. Модуль регулировки кислорода.
- 44. Блок фототерапии ХНЗ.
- 45. Реанимационный аппарат HF.
- 46. O2- флоуметр YZ.
- 47. Облучающая лампа YDW-II.
- 48. Кроватка YC-B.
- 49. Подголовник TJ-1.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129709