



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23679

На медицинское изделие

**Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ПРОДЖЕКТ ТРЕЙД"
(ООО "ПРОДЖЕКТ ТРЕЙД"), Россия,
115419, Москва, пр-д 2-й Рошинский, д. 8, помещ. XI, эт. 6, ком. 2-11**

Производитель

**"Феникс Медикал Системс Прайвет Лимитед", Индия,
Phoenix Medical Systems Private Limited, DP-42, Sidco Industrial Estate,
Thirumudivakkam, Chennai 600132, India**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61725/109531 от 21.03.2024

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 23 сентября 2024 года № 5462
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079312

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23679

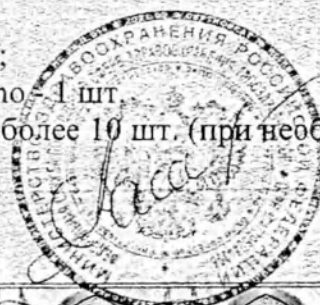
Лист 1

На медицинское изделие

**Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200,
с принадлежностями, в составе:**

1. Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200.
2. (INC200-002) ЖК-дисплей - 1 шт.
3. (INC200-003) Блок датчиков - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Руководство пользователя - не более 5 шт.
6. (INC200-006) Увлажнитель - 1 шт.
7. (INC200-007) Полка для инструментов - 1 шт.
8. (INC200-008) Полка для оборудования - 1 шт.
9. Ящик для хранения - 1 шт.
10. Стойка инфузионная - 1 шт.
11. (INC200-011) Матрас для ребенка - 1 шт.
12. (INC200-013) Кабель блока датчиков - 1 шт.
13. (INC200-017) Кислородный шланг - 1 шт.
14. (STP100 RU) Датчик температуры кожи, многоразовый - 1 шт.
15. (STP100 SU) Датчик температуры кожи, одноразовый - не более 100 шт.
16. Фиксатор датчика температуры - 1 шт.
17. Емкость увлажнителя - 1 шт.
18. Фильтр HEPA - 1 шт.
19. (INC200-012) Поддон для рентгеновской кассеты - не более 5 шт.
(при необходимости).
20. (3S1P5SWS-08) Литий-ионная аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
(при необходимости).
21. (INC200-014) Блок "Сервоконтроль концентрации кислорода" - 1 шт.
(при необходимости):
- (INC200-015) Пакет программного обеспечения - 1 шт.;
- (IMP-0005-01) Датчик кислорода - не более 2 шт.
22. (IMP-0005-01) Датчик кислорода - не более 100 шт. (при необходимости).
23. (INC200-018) Датчик температуры воздуха - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Блок пульсоксиметрии Masimo - 1 шт. (при необходимости):
- пакет программного обеспечения - 1 шт.;
- датчик пульсоксиметрический Masimo - 1 шт.;
- кабель датчика пульсоксиметрического Masimo - 1 шт.
25. Датчик пульсоксиметрический Masimo - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23679

Лист 2

- 26. Кабель датчика пульсоксиметрического Masimo - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 27. Фиксатор для датчика пульсоксиметрического - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 28. (INC200-026) Весы - 1 шт. (при необходимости).
- 29. Кабель для весов - 1 шт. (при необходимости).
- 30. Силиконовое кольцо-прокладка для ирисового порта - не более 20 шт.
(при необходимости).
- 31. Ирисовая диафрагма - не более 20 шт. (при необходимости).
- 32. Силиконовое кольцо-прокладка для порта-отверстия - не более 20 шт.
(при необходимости).
- 33. Силиконовая вставка для подковообразного порта-отверстия - не более 20 шт.
(при необходимости).
- 34. Педали для вертикальной регулировки высоты - не более 2 шт.
(при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Чехол для инкубатора - не более 5 шт.
- 2. (INC200-202) Светодиодная лампа - не более 5 шт.

Место производства:

- 1. Phoenix Medical Systems Private Limited, S-55, 5th cross street, Vengadu Village, Pillaipakkam, SIPCOT, Sriperumbudur, Kanchipuram 602105, India.
- 2. Phoenix Medical Systems Private Limited, DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai 600132, India.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148987