



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2023/20626

На медицинское изделие

Инкубатор лабораторный NÜVE серии EN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ММ Рус"

(ООО "ММ Рус"), Россия,

125124, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля,
д. 2, к. 26

Производитель

"Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет Аноним Ширкети", Турция,
Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,
Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия

Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,
Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-60703/4910 от 07.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2024 года № 559
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2023/20626

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор лабораторный NÜVE серии EN, варианты исполнения:

1. Инкубатор лабораторный NÜVE, модель EN 055N/ EN 055 N(WF), в составе:

1.1. Инкубатор EN 055N/ EN 055 N(WF);

1.2. Полка для инкубатора EN 055 - не более 7 шт. (при необходимости).

1.3. Держатель для полки для инкубатора EN 055 - не более 14 шт. (при необходимости).

1.4. Кабель питания 2 м - 1 шт.

1.5. Wi-Fi антенна для модели EN 055N (WF) - 1 шт.

1.6. GSM Модуль аварийной сигнализации AlerText - 1 шт., (при необходимости), в составе:

1.6.1. GSM модуль.

1.6.2. Кабель питания 2 м.

1.6.3. Антенна с кабелем подключения 3 м.

1.6.4. Кабель RS 232. длина 3 м.

1.7. Программное обеспечение NuveCloser на оптическом или электронном носителях с кабелем для соединения с компьютером RS 232, 3м - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Предохранитель сменный 2 А - 2 шт.

1.9. Прокладка камеры силиконовая - не более 2 шт.

1.10. Руководство пользователя.

2. Инкубатор лабораторный NÜVE, модель EN 120N/ EN 120N (WF), в составе:

2.1. Инкубатор EN 120N/EN 120N(WF).

2.2. Полка для инкубатора EN 120 - не более 10 шт. (при необходимости);

2.3. Держатель для полки для инкубатора EN 120 - не более 20 шт. (при необходимости).

2.4. Кабель питания, длина 2 м - 1 шт.

2.5. Wi-Fi антенна для модели EN 120N (WF) - 1 шт.

2.6. GSM Модуль аварийной сигнализации AlerText - 1 шт., (при необходимости), в составе:

2.6.1. GSM модуль.

2.6.2. Кабель питания 2 м.

2.6.3. Антенна с кабелем подключения 3 м.

2.6.4. Кабель RS 232. длина 3 м.

2.7. Программное обеспечение NuveCloser на оптическом или электронном носителях с кабелем для соединения с компьютером RS 232, 3м - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Предохранитель сменный 3 А - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0133731

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2023/20626

Лист 2

2.9. Прокладка камеры силиконовая - не более 2 шт.

2.10. Руководство пользователя.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133732