



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2024 года № РЗН 2018/6927

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных ИДН-02-"Данио", АМНК.942512.001 ТУ

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 обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-61882/15913 от 26.03.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2024 года № 3843
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0076301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2024 года

№ РЗН 2018/6927

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных ИДН-02-"Данио", АМНК.942512.001 ТУ:

1. Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио» - исполнение 3121.00000000, в составе:

1. Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио», 3121.01000000

1.1. Модуль детский, 3121.10000000, в составе:

1.2 Датчик температуры кожи, 3121.15500000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - не более 10 шт.;

1.3 Датчик температуры воздуха, 3121.15600000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.4. Тележка транспортная, 3121.20000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.5. Прокладка, ИДН-1-2, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.

1.6. Полка поворотная, 3121.20200000, в составе:

- стойка инфузионная, ИДН-сб14-3, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;

- столик с рычагом, ИДН-сб14-5, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;

- стойка, 3121.20210000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.7. Полка инструментальная, ИДН-сб14-2, в составе:

- стойка, ИДН-сб14-7, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;

- основание, ИДН-сб14-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;

- полка инструментальная, ИДН-14-28, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.8. Болт, ИДН-14-26, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 4 шт.

1.9. Шайба, ИДН-14-27, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 4 шт.

1.10. Переходник, ИДН-сб14-15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.

1.11. Кабель питания, 3121.00001000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.12. Кабель заземления, 3121.01001000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

2. Узел подготовки кислорода, ИДН-сб14-12 (при необходимости), АО «ПО «УОМЗ» (Россия), РУ № РЗН 2020/10488 - 1 шт.

3. Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03, 3111.00000000-01 (при необходимости), АО «ПО «УОМЗ» (Россия), РУ № РЗН 2015/3175 - 1 шт.

4. Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, «ГКМП-02-ИНСОВТ» (при необходимости), ЗАО «ИНСОВТ» (Россия), РУ № ФСР 2009/05105 - 1 шт.

5. Кронштейн, ИДН-сб14-13, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

6. Шланг, ИДН-сб14-14, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

7. Держатель флаконов, ИДН-сб14-16, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

8. Шланг, ИДН-сб14-21, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

9. Колпак неонатальный, ИДН-сб14-33, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

10. Паспорт, 3121.00000000ПС, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

11. Руководство по эксплуатации, 3121.00000000РЭ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

12. Этикетка, 3121.15000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143001

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2024 года № РЗН 2018/6927

Лист 2

13. Этикетка, 3121.30000000ЭТ (при комплектации монитором веса), АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации, УВ-сб0РЭ (при комплектации увлажнителем воздуха), АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
15. Этикетка, УВ-сб0ЭТ (при комплектации увлажнителем воздуха), АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
16. Упаковка 3121.03000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
17. Комплект ЗИП, 3121.04000000, в составе:
- 17.1. Матрасик в чехле, ИДН-сб111-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 17.2. Фильтр тонкой очистки, ИДН-сб122, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 5 шт.
- 17.3. Прокладка, ИДН-11-39, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.
- 17.4. Манжета, ИДН-11-41, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.
- 17.5. Прокладка, ИДН-14-42, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 3 шт.
- 17.6. Вставка плавкая, ВП2Б-1В 2.5А 250В АГ0.481.304ТУ-Р - 6 шт.
- 17.7. Ключ, 7811-0003С1Х9, ГОСТ 2839, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 17.8. Кольцо, ИДН-11-42-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 3 шт.
- 17.9. Фитиль, ИДН-1-61, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.
- 17.10. Ключ, 4-1-Х9, ГОСТ 57981, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 17.11. Ключ, 2,5-1-Х9 ГОСТ Р 57981, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 17.12. Отвертка, 7810-0941 ЗА Х9 ГОСТ 17199, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
18. Комплект, ИДН-сб5 (при необходимости), в составе:
- 18.1. Чехол, ИДН-сб15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
19. Монитор веса, 3121.30000000 (при необходимости), в составе:
- 19.1. Платформа весовая, 3121.31000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), в составе:
- узел электронной обработки, 3130.10000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - поддон, 3130.40000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 19.2. Блок индикации, 3121.32000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 19.3. Матрасик в чехле, ИДН-сб111-8-01 (при комплектации монитором веса) АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 19.4. Комплект ЗИП, 3121.34000000, в составе:
- вставка плавкая, ВП2Б-1В 0.25 А 250В АГ0.481.304ТУ-Р - 2 шт.
- 19.5. Упаковка 3121.35000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
20. Увлажнитель воздуха, УВ-сб0 (при необходимости), в составе:
- 20.1. Блок питания, УВ-сб4, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 20.2. Контроллер, УВ-сб3, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 20.3. Датчик влажности, УВ-сб2, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 20.4. Фильтр тонкой очистки, УВ-сб1, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 20.5. Узел клапана, УВ-сб5, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 20.6. Скоба с креплением, УВ-сб6, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 20.7. Крышка фильтра, УВ-сб7, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 20.8. Резервуар, УВ-сб9, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2024 года № РЗН 2018/6927

Лист 3

20.9. Комплект ЗИП, УВ-сб11, в составе:

- фильтр тонкой очистки, УВ-сб1, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 5 шт.;
- резервуар, УВ-сб9, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
- фитиль, УВ-9-15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.

20.10 Упаковка, УВ-сб10, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

II. Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио» - исполнение 3121.00000000-01, в составе:

1. Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио», 3121.01000000-01

1.1. Модуль детский, 3121.10000000, в составе:

1.2. Датчик температуры кожи, 3121.15500000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), не более 10 шт.;

1.3 Датчик температуры воздуха, 3121.15600000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.4. Тележка транспортная, 3121.21000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.5. Прокладка, ИДН-1-2, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.

1.6. Полка поворотная, 3121.21200000, в составе:

- стойка инфузионная, ИДН-сб14-3, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;

- столик с рычагом, ИДН-сб14-5, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;

- стойка, 3121.21300000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.7. Полка инструментальная, ИДН-сб27-6, в составе:

- стойка, ИДН-сб27-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;

- основание, ИДН-сб14-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;

- полка инструментальная, ИДН-14-28, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.8. Болт, ИДН-14-26, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 4 шт.

1.9. Шайба, ИДН-14-27, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 4 шт.

1.10. Переходник, ИДН-сб14-15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.

1.11. Кабель, 3121.00001000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.

2. Узел подготовки кислорода, ИДН-сб14-12 (при необходимости), АО «ПО «УОМЗ» (Россия), РУ № РЗН 2020/10488 - 1 шт.

3. Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03, 3111.00000000-01 (при необходимости), АО «ПО «УОМЗ» (Россия), РУ № РЗН 2015/3175 - 1 шт.

4. Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» (при необходимости), ЗАО «ИНСОВТ», Россия, РУ № ФСР 2009/05105 - 1 шт.

5. Кронштейн, ИДН-сб14-13, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

6. Шланг, ИДН-сб14-14, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

7. Держатель флаконов, ИДН-сб14-16, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

8. Шланг, ИДН-сб14-21, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

9. Колпак неонатальный, ИДН-сб14-33, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

10. Паспорт, 3121.00000000ПС, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

11. Руководство по эксплуатации, 3121.00000000РЭ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143003

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2024 года № РЗН 2018/6927

Лист 4

12. Этикетка, 3121.15000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
13. Этикетка, 3121.30000000ЭТ (при комплектации монитором веса), АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
14. Этикетка, 3121.21000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации, УВ-сб0РЭ (при комплектации увлажнителем воздуха), АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
16. Этикетка, УВ-сб0ЭТ (при комплектации увлажнителем воздуха), АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
17. Упаковка, 3121.03000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
18. Комплект ЗИП, 3121.04000000, в составе:
- 18.1. Матрасик в чехле, ИДН-сб111-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 18.2. Фильтр тонкой очистки, ИДН-сб122, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 5 шт.
- 18.3. Прокладка, ИДН-11-39, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.
- 18.4. Манжета, ИДН-11-41, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.
- 18.5. Прокладка, ИДН-14-42, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 3 шт.
- 18.6. Вставка плавкая, ВП2Б-1В 2.5А 250В АГО.481.304ТУ-Р - 6 шт.
- 18.7. Ключ, 7811-0003С1Х9, ГОСТ 2839, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 18.8. Кольцо, ИДН-11-42-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 3 шт.
- 18.9. Фитиль, ИДН-1-61, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.
- 18.10. Ключ, 4-1-Х9, ГОСТ 57981, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 18.11. Ключ, 2,5-1-Х9 ГОСТ Р 57981, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 18.12. Отвертка, 7810-0941 3А Х9 ГОСТ 17199, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
19. Комплект ЗИП, 3121.05000000, в составе:
- 19.1. Вставка плавкая, ВП2Б-1В 2А 250В АГО.481.304ТУ-Р - 2 шт.
20. Комплект, ИДН-сб5 (при необходимости), в составе:
- 20.1. Чехол, ИДН-сб15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
21. Монитор веса, 3121.30000000 (при необходимости), в составе:
- 21.1. Платформа весовая, 3121.31000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), в составе:
- узел электронной обработки, 3130.10000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
- поддон, 3130.40000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 21.2. Блок индикации, 3121.32000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 21.3. Матрасик в чехле, ИДН-сб111-8-01 (при комплектации монитором веса), АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 21.4. Комплект ЗИП, 3121.34000000, в составе:
- вставка плавкая, ВП2Б-1В 0.25 А 250В АГО.481.304ТУ-Р - 2 шт.
- 21.5. Упаковка 3121.35000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
22. Увлажнитель воздуха, УВ-сб0 (при необходимости), в составе:
- 22.1. Блок питания, УВ-сб4, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 22.2. Контроллер, УВ-сб3, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 22.3. Датчик влажности, УВ-сб2, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
- 22.4. Фильтр тонкой очистки, УВ-сб1, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0143004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

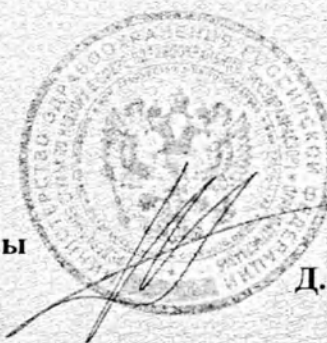
от 03 июля 2024 года № РЗН 2018/6927

Лист 5

- 22.5. Узел клапана, УВ-сб5, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
22.6. Скоба с креплением, УВ-сб6, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
22.7. Крышка фильтра, УВ-сб7, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
22.8. Резервуар, УВ-сб9, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.
22.9. Комплект ЗИП, УВ-сб11, в составе:
- фильтр тонкой очистки, УВ-сб1, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 5 шт.;
- резервуар, УВ-сб9, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
- фитиль, УВ-9-15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.
22.10 Упаковка, УВ-сб10, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143600