



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22582

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия,

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

Производитель

"Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.", КНР,

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61797/22566 от 22.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2024 года № 2562
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078822

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22582

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ,
варианты исполнения:

I. Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90L, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Основание мобильное - 1 шт.
3. Стойка - не более 2 шт.
4. Стержень регулировки высоты - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости).

II. Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90P, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Основание мобильное - 1 шт.
3. Стойка с регулировкой высоты - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости).

III. Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90Q, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Световод - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости).

IV. Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90S, в составе:

1. Основной блок, в сборе с кабелем питания - 1 шт.
2. Основание мобильное - 1 шт.
3. Стойка с регулировкой высоты - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости).

V. Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-200, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Мобильный стенд - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - мобильный стенд нерегулируемый;
 - мобильный стенд с регулировкой высоты.
3. Кабель питания - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0142114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22582

Лист 2

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Кровать - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Матрас сетчатый - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Рамка - 1 шт. (при необходимости).
8. Матрас гелевый - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Датчик температурный накожный многоразовый - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Стойка инфузионная - 1 шт. (при необходимости).
11. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Лампа светодиодная - не более 16 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. 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.
2. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang, People's Republic of China.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142115