



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07019

от 31 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Дрегер Медикал Системз, Инк.», США,
Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Инкубатор для новорожденных «Isolette 8000» с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства

«Дрегер Медикал Системз, Инк.», США,
Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №25676 от 22.04.2010

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2010 года №5044-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

009310

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07019

Лист 1

I. Инкубатор для новорожденных «Isolette 8000»:

1. Модуль регулировки уровня влажности с емкостью для дистиллированной воды.
2. Воздушный фильтр.
3. Матрац.

II. Принадлежности:

1. Модуль регулировки концентрации O₂.
2. Модуль измерения веса ребенка.
3. Эталон веса 5 кг.
4. Крепление для кислородного баллона.
5. Ящики для хранения медикаментов и расходных материалов - до 4 шт.
6. Корзина для принадлежностей.
7. Резиновый уплотнитель для шлангов, кабелей, инфузионных линий - до 10 шт.
8. Резиновый уплотнитель дверцы инкубатора - до 10 шт.
9. Диафрагма ирисового порта.
10. Одноразовый датчик температуры кожи 10 шт. в упаковке - до 5 упаковок.
11. Многоразовый датчик температуры кожи.
12. Наклейка для крепления температурного датчика одноразовая 100 шт. в упаковке - до 5 упаковок.
13. Клипсы для фиксации кабелей, шлангов 10 или 50 шт. в упаковке - до 5 упаковок.
14. Датчик O₂ - 2 шт.
15. Лампа для исследования пациента.
16. Флоуметр.
17. Шланг подключения O₂.
18. Держатель для капельницы.
19. Держатель для шлангов аппарата ИВЛ.
20. Шланг системы удаления конденсата.
21. Одноразовый сосуд (банка) для сбора конденсата.
22. Полка для монитора.
23. Полка для инструментов.
24. Покрывало на инкубатор для защиты от света и шума.
25. Гнездо для расположения новорожденного - до 2 шт.
26. Валики для профилактики пролежней - до 5 шт.
27. Подушечки для профилактики пролежней -

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

31 мая 2010 года

Е.А. Тельнова

011178

