



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.03.2018 № РЗН 2018/6927

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио», АМНК.942512.001 ТУ (ТУ 32.50.50-142-07539541-2017)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "ПО "УОМЗ"

Производитель

АО "ПО "УОМЗ"

Место производства медицинского изделия

620100, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/6927

Вид медицинского изделия: 157920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 15.03.2018. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_подпись\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.03.2018 № РЗН 2018/6927

Лист 2

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио», АМНК.942512.001 ТУ (ТУ 32.50.50-142-07539541-2017)

варианты исполнения: I. 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: - блок электронный, 3121.15000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;

- датчик температуры кожи, 3121.15500000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;

- датчик температуры воздуха, 3121.15600000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 1.2.

Тележка транспортная, 3121.20000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 1.3. Прокладка, ИДН-1-2, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 1.4. 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. 1.5. 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. 1.6. Болт, ИДН-14-26, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 4 шт. 1.7. Шайба, ИДН-14-27, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 4 шт. 1.8. Переходник, ИДН-сб14-15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 1.9.

Кабель, 3121.00001000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 1.10. Кабель, МС-РОАГ-ЕС/2

№55.3200-100, Multi-Contact, 1 шт. 2. Узел подготовки кислорода, ИДН-сб14-12, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 3. Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ», ЗАО «ИНСОВТ», Россия, РУ № ФСР 2009/05105, 1 шт. 4.

Кронштейн, ИДН-сб14-13, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 5. Шланг, ИДН-сб14-14, АО

«ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 6. Держатель флаконов, ИДН-сб14-16, АО «ПО «УОМЗ»

(Россия), 1 шт. 7. Шланг, ИДН-сб14-21, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 8. Колпак

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

эксплуатации 3121. 00000000РЭ,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.03.2018 № РЗН 2018/6927

Лист 3

АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 10. Паспорт 3121.00000000ПС, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 11. Этикетка 3121.15000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 12. Этикетка 3121.30000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. (при комплектации монитором веса). 13. Этикетка УВ-с60ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. (при комплектации увлажнителем воздуха). 14. Упаковка 3121.03000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 15. Комплект ЗИП, 3121.04000000, в составе: 15.1. Матрасик в чехле, ИДН-сб111-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1шт. 15.2. Фильтр тонкой очистки, ИДН-сб122, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 5 шт. 15.3. Датчик температуры кожи, 3121.15500000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 15.4. Прокладка, ИДН-11-39, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 15.5. Манжета, ИДН-11-41, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 15.6. Прокладка, ИДН-14-39, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 3 шт. 15.7. Прокладка, ИДН-14-42, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 3 шт. 15.8. Переходник, ИДН-14-44, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 15.9. Прокладка (медная), ИДН-14-45, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 5 шт. 15.10. Предохранитель, 216 3.15 Littelfuse (5x20; 3.15 A, Fast-Acting, 1500A @ 250 VAC), 6 шт. 15.11. Ключ, 7811-0003С1Х9, ГОСТ 2839, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 15.12. Ключ, 7811-0021С1Х9, ГОСТ 2839, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 15.13. Кольцо, ИДН-11-42-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 3 шт. 15.14. Фитиль, ИДН-1-61, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 15.15. Ключ, 7812-0373 Х9 ГОСТ 11737-93, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 15.16. Отвертка, 7810-0981 3А Х8 ГОСТ 17199-88, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 15.17. Ручка, ИДН-сб11-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 16. Комплект, ИДН-сб5 (при необходимости), в составе: 16.1. Чехол, ИДН-сб15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 17. Комплект, 3120.06000000 (при необходимости), в составе: 17.1. Шланг, 3120.11420000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 18. Монитор веса, 3121.30000000 (при необходимости), в составе: 18.1. Платформа весовая, 3121.31000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 18.2. Узел электронной обработки, 3130.10000000-01,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_подпись\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.03.2018 № РЗН 2018/6927

Лист 4

АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 18.3. Поддон, 3130.40000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 18.4. Блок индикации, 3121.32000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 18.5. Матрасик в чехле, ИДН-сб111-8-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 18.6. Комплект ЗИП, 3121.34000000, в составе: - предохранитель, Fuse 0.3 5x20, 2 шт. 18.7. Упаковка 3121.35000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19. Увлажнитель воздуха, УВ-сб0 (при необходимости), в составе: 19.1. Блок питания, УВ-сб4, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.2. Контроллер, УВ-сб3, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.3. Датчик влажности, УВ-сб2, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.4. Фильтр тонкой очистки, УВ-сб1, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.5. Узел клапана, УВ-сб5, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.6. Скоба с креплением, УВ-сб6, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.7. Крышка фильтра, УВ-сб7, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.8. Резервуар, УВ-сб9, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.9. 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. 19.10. 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: - блок электронный, 3121.15000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;
- датчик температуры кожи, 3121.15500000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;
- датчик температуры воздуха, 3121.15600000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 1.2. Тележка транспортная, 3121.21000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 1.3. Прокладка, ИДН-1-2, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 1.4. 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. 1.5. Полка инструментальная,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.03.2018 № РЗН 2018/6927

Лист 5

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. 1.6. Болт, ИДН-14-26, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 4 шт. 1.7. Шайба, ИДН-14-27, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 4 шт. 1.8. Переходник, ИДН-сб14-15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 1.9. Кабель, 3121.00001000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 2. Узел подготовки кислорода, ИДН-сб14-12, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 3. Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ», ЗАО «ИНСОВТ», Россия, РУ № ФСР 2009/05105, 1 шт. 4. Кронштейн, ИДН-сб14-13, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 5. Шланг, ИДН-сб14-14, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 6. Держатель флаконов, ИДН-сб14-16, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 7. Шланг, ИДН-сб14-21, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 8. Колпак неонатальный, ИДН-сб14-33, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 9. Руководство по эксплуатации 3121.00000000РЭ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 10. Паспорт 3121.00000000ПС, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 11. Этикетка 3121.15000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 12. Этикетка 3121.21000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 13. Этикетка 3121.30000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. (при комплектации монитором веса). 14. Этикетка УВ-сб0ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. (при комплектации увлажнителем воздуха). 15. Упаковка 3121.03000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 16. Комплект ЗИП, 3121.04000000, в составе: 16.1. Матрасик в чехле, ИДН-сб111-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1шт. 16.2. Фильтр тонкой очистки, ИДН-сб122, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 5 шт. 16.3. Датчик температуры кожи, 3121.15500000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 16.4. Прокладка, ИДН-11-39, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 16.5. Манжета, ИДН-11-41, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 16.6. Прокладка, ИДН-14-39, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 3 шт. 16.7. Прокладка, ИДН-14-42, АО «ПО «УОМЗ» (Россия),

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.03.2018 № РЗН 2018/6927

Лист 6

3 шт. 16.8. Переходник, ИДН-14-44, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 16.9. Прокладка (медная), ИДН-14-45, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 5 шт. 16.10. Предохранитель, 216 3.15 Littelfuse (5x20);  
3.15 A, Fast-Acting, 1500A @ 250 VAC), 6 шт. 16.11. Ключ, 7811-0003C1X9, ГОСТ 2839, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 16.12. Ключ, 7811-0021C1X9, ГОСТ 2839, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 16.13. Кольцо, ИДН-11-42-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 3 шт. 16.14. Фитиль, ИДН-1-61, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 16.15. Ключ, 7812-0373 X9 ГОСТ 11737-93, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 16.16. Отвертка, 7810-0981 3A X8 ГОСТ 17199-88, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 16.17. Ручка, ИДН-с611-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт. 17. Комплект ЗИП, 3121.050000000, в составе: 17.1. Предохранитель, 02153.15P, Littelfuse, 2 шт. 18. Комплект, ИДН-с65 (при необходимости), в составе: 18.1. Чехол, ИДН-с615, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 18. Комплект, 3120.060000000 (при необходимости), в составе: 18.1. Шланг, 3120.114200000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19. Монитор веса, 3121.300000000 (при необходимости), в составе: 19.1. Платформа весовая, 3121.310000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.2. Узел электронной обработки, 3130.100000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.3. Поддон, 3130.400000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.4. Блок индикации, 3121.320000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.5. Матрасик в чехле, ИДН-с6111-8-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 19.6. Комплект ЗИП, 3121.340000000, в составе: - предохранитель, Fuse 0.3 5x20, 2 шт. 19.7. Упаковка 3121.350000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 20. Увлажнитель воздуха, УВ-с60 (при необходимости), в составе: 20.1. Блок питания, УВ-с64, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 20.2. Контроллер, УВ-с63, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 20.3. Датчик влажности, УВ-с62, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 20.4. Фильтр тонкой очистки, УВ-с61, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 20.5. Узел клапана, УВ-с65, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. 20.6. Скоба с креплением, УВ-с66, АО «ПО «УОМЗ» (Россия),

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.03.2018 № РЗН 2018/6927

Лист 7

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. 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.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_