



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.08.2020 № РЗН 2019/8322

На медицинское изделие

Инкубатор для выхаживания новорожденных Isolette 8000 plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Дрегер"

Производитель

"Дрегер Медикал Системз, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Draeger Medical Systems, Inc., 3135, Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/8322

Вид медицинского изделия: 157920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.21.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 20.08.2020. № _____

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 20.08.2020 № РЗН 2019/8322

Лист 2

На медицинское изделие

Инкубатор для выхаживания новорожденных Isolette 8000 plus

в составе: 1. Isolette 8000 plus основной прибор. 2. Кабель питания. 3. Руководство по эксплуатации. 4. Стойка для внутривенных вливаний в сборе (при необходимости). 5. Матрац SoftBed (при необходимости). 6. Датчики центральной температуры, одноразовые (жёлтые) - 10 шт. (при необходимости). 7. Датчики периферической температуры, одноразовые (белые) - 10 шт. (при необходимости). 8. Наклейка для датчика, Care-For-Me, большая - 100 шт. (при необходимости). 9. Наклейка для датчика, Care-For-Me, стандартная - 100 шт. (при необходимости). 10. Наклейка для датчика, ThermoPad - 50 шт. (при необходимости). 11. Сосуд для сбора конденсата, одноразовый, 800 см³ - 20 шт. (при необходимости). 12. Набор для системы удаления конденсата: шланги и пробки - 20 наборов в упаковке. (при необходимости). 13. Входной воздушный фильтр, сменный - 4 шт. (при необходимости). 14. Рукав диафрагменного отверстия, одноразовый - 100 шт. (при необходимости). 15. Поворотный выдвижной ящик в сборе, большой (при необходимости). 16. Поворотный выдвижной ящик в сборе, малый (при необходимости). 17. Держатель мешков для мусора (при необходимости). 18. Корзина, для одноразовых перчаток (при необходимости). 19. Поддон для инструментов и материалов (при необходимости). 20. Программный конвертер протокола MIB2 - Кабель MIB (при необходимости). 21. Сетевой кабель MIB (при необходимости). 22. Полка для оборудования (при необходимости). 23. Фиксирующие ремни для полки (при необходимости). 24. Держатель дыхательного шланга (при необходимости). 25. Порты для шлангов и кабелей (при необходимости). 26. Комплект, дверка для шлангов HFV с уплотняющими кольцами (при необходимости). 27. Приспособление для позиционирования новорожденного, размеры S, M, L, XL (при необходимости). 28. Приспособление для позиционирования новорожденного "гнездо" (при необходимости). 29. Приспособление для позиционирования новорожденного "валик" (при необходимости). 30. Покрывало на инкубатор,

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 20.08.2020 № РЗН 2019/8322
многоразовое (при необходимости).

Лист 3

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

(печать)
подпись