



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № РЗН 2018/6927

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных ИДН-02-"Данно", АМНК.942512.001 ТУ
(ТУ 32.50.50-142-07539541-2017)

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. 33 б

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. 33 б

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33 б

Номер регистрационного досье № РД-36633/54108 от 06.10.2020

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 20 октября 2020 года № 9703
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0051743

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № РЗН 2018/6927

Лист 1

На медицинское изделие

**Инкубатор для новорожденных ИДН-02-"Данио", АМНК.942512.001 ТУ
(ТУ 32.50.50-142-07539541-2017):**

варианты исполнения:

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:

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

- датчик температуры кожи, 3121.15500000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), не более 10 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, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075580

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № РЗН 2018/6927

Лист 2

10. Паспорт 3121.000000000ПС, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
11. Этикетка 3121.150000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
12. Этикетка 3121.300000000ЭТ, 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-с6111-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
- 15.2. Фильтр тонкой очистки, ИДН-с6122, 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 ЗА Х8 ГОСТ 17199-88, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
- 15.17. Ручка, ИДН-с611-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.
16. Комплект, ИДН-с65 (при необходимости), в составе:
- 16.1. Чехол, ИДН-с615, 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, 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-с6111-8-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № РЗН 2018/6927

Лист 3

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-с60 (при необходимости), в составе:

19.1. Блок питания, УВ-с64, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

19.2. Контроллер, УВ-с63, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

19.3. Датчик влажности, УВ-с62, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

19.4. Фильтр тонкой очистки, УВ-с61, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

19.5. Узел клапана, УВ-с65, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

19.6. Скоба с креплением, УВ-с66, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

19.7. Крышка фильтра, УВ-с67, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

19.8. Резервуар, УВ-с69, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

19.9. Комплект ЗИП, УВ-с611, в составе:

- фильтр тонкой очистки, УВ-с61, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 5 шт.;

- резервуар, УВ-с69, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;

- фитиль, УВ-9-15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.

19.10. Упаковка, УВ-с610, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

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

I. 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), не более 10 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-с614-3, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;

- столик с рычагом, ИДН-с614-5, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;

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

1.5. Полка инструментальная, ИДН-с627-6, в составе:

- стойка, ИДН-с627-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;

- основание, ИДН-с614-8, 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075582

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № РЗН 2018/6927

Лист 4

- 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), 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, 7811-0003С1Х9, ГОСТ 2839, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 16.12. Ключ, 7811-0021С1Х9, 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075583

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № РЗН 2018/6927

Лист 5

- 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-сб11-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.
17. Комплект ЗИП, 3121.050000000, в составе:
- 17.1. Предохранитель, 02153.15P, Littelfuse, 2 шт.
18. Комплект, ИДН-сб5 (при необходимости), в составе:
- 18.1. Чехол, ИДН-сб15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
18. Комплект, 3120.060000000 (при необходимости), в составе:
- 18.Г. Шланг, 3120.11420000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
19. Монитор веса, 3121.300000000 (при необходимости), в составе:
- 19.1. Платформа весовая, 3121.31000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
- 19.2. Узел электронной обработки, 3130.10000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
- 19.3. Поддон, 3130.40000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
- 19.4. Блок индикации, 3121.32000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
- 19.5. Матрасик в чехле, ИДН-сб111-8-01, 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-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.
- 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

А.В. Самойлова

0075584