



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/11530

от 15 августа 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "ДИКСИОН",
Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 1

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Инкубаторы для младенцев «Бэбигард» по ТУ 9444-018-74487176-2011
следующих моделей Бэбигард-1101, Бэбигард-1103, Бэбигард-1107,
Бэбигард-1120 (см. приложение на 7 листах):

производства

ООО "ДИКСИОН",
Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 1

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21358 от 08.06.2011

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2011 года № 4977-Пр/11

разрешено к производству, продаже и использованию на территории Российской Федерации

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

Е.А. Тельнова



014136

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2011/11530

Лист 1

1. «Бэбигард-1101» в составе:

Базовый блок:

- кабель питания производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huauin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd» КНР, или производства ОАО «Экспокабель», Россия или производства ОАО «Севкабель», Россия - 1 шт.

Принадлежности:

- колпак инкубатора производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- тележка с колесами производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- ложе для ребенка производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- лоток для рентгеновской кассеты производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- матрац производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- модуль регулировки температуры и влажности производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- датчик температурный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;

- фильтр воздушный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- резервуар для воды производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- дверки доступа в комплекте с манжетами, прокладками и запорным устройством производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 6 шт.;

- штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

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

Е.А. Тельнова



15 августа 2011 года

001997

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 2

№ ФСР 2011/11530

- полки для приборов со штативом (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- блок фототерапии мобильный навесной (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- штатив для блока фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампы для фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 6 шт.;
- глазная маска неонатальная (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 10 шт.;
- аккумулятор инкубатора (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампа для обогрева (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- передвижной стенд с ящиками с возможностью регулировки высоты (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.

2. «Бэбигард-1103» в составе:

Базовый блок:

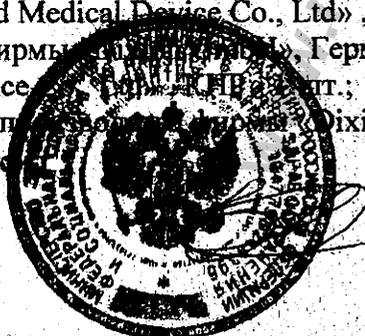
- кабель питания производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huaiin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd» КНР, или производства ОАО «Экспокабель», Россия или производства ОАО «Севкабель», Россия - 1 шт.;

Принадлежности:

- колпак инкубатора производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- тележка с колесами производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- ложе для ребенка производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лоток для рентгеновской кассеты производства фирмы «Dixon GmbH», Германия

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

Е.А. Тельнов



15 августа 2011 года

001998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 3

№ ФСР 2011/11530

- или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- матрац производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль увлажнителя и нагревателя производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль регулировки температуры и влажности производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- датчик температурный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
- фильтр воздушный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- резервуар для воды производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- дверки доступа в комплекте с манжетами, прокладками и запорным устройством производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 6 шт.;
- штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- полки для приборов со штативом (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- блок фототерапии мобильный навесной (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- штатив для блока фототерапии (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампы для фототерапии (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 6 шт.;
- глазная маска неонатальная (опция) производства фирмы «Dixion GmbH»,

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

Е.А. Тельнов

15 августа 2011 года

001999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

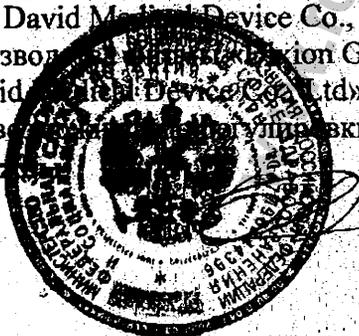
№ ФСР 2011/11530

Лист 5

- АВ», Швеция, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия - 1 шт.;
- датчик температурный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
- фильтр воздушный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- резервуар для воды производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- дверки доступа в комплекте с манжетами, прокладками и запорным устройством производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 6 шт.;
- штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- полки для приборов со штативом (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- блок фототерапии мобильный навесной (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- штатив для блока фототерапии (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампы для фототерапии (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 6 шт.;
- глазная маска неонатальная (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР не более 10 шт.;
- аккумулятор инкубатора (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампа для обогрева (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- передвижной стенд с ящиками с вращающейся платформой регулировки высоты (опция)

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

Е.А. Тельнова



15 августа 2011 года

002002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

№ ФСР 2011/11530

Лист 6

производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.

4. «Бэбигард-1120» в составе:

Базовый блок:

- кабель питания производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huauin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd» КНР, или производства ОАО «Экспокабель», Россия или производства ОАО «Севкабель», Россия - 1 шт.

Принадлежности:

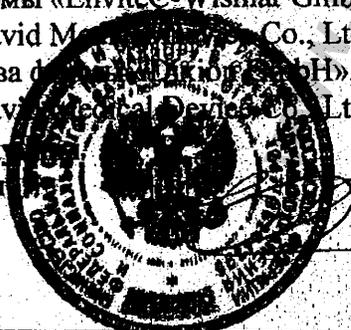
- колпак инкубатора производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- тележка с колесами производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- ложе для ребенка производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лоток для рентгеновской кассеты производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- матрац производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль увлажнителя и нагревателя производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль регулировки температуры и влажности производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd» КНР - 1 шт.;
- модуль датчиков производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- датчик кислородный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия - 2 шт.;
- датчик температурный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
- фильтр воздушный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

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

Е.А. Тельнов

15 августа 2011 года

002003



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 7

№ ФСР 2011/11530

- резервуар для воды производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- дверки доступа в комплекте с манжетами, прокладками и запорным устройством производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 6 шт.;
- штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- полки для приборов со штативом (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- блок фототерапии мобильный навесной (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- штатив для блока фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампы для фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР не более 6 шт.;
- глазная маска неонатальная (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 10 шт.;
- аккумулятор инкубатора (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампа для обогрева (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- передвижной стенд с ящиками с возможностью регулировки высоты (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.

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

Е.А. Тельнова

15 августа 2011 года



000000