



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/11531

от 18 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)

Открытые реанимационные системы для новорождённых "Бэбигард"
по ТУ 9444-020-74487176-2011 в следующих исполнениях:
"Бэбигард-1138", "Бэбигард-1139", "Бэбигард-1140", "Бэбигард-1145"
(см. приложение на 2 листах):

производства

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

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21355 от 08.06.2011

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2011 года № 5219-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

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

Е.А. Тельнова



014137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2011/11531

- модель «Бэбигард-1138», или «Бэбигард-1139», или «Бэбигард-1140», или «Бэбигард-1145»;
- кабель питания производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huaiin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd» КНР, или производства ОАО «Экспокабель», Россия, или ОАО «Севкабель», Россия - 1 шт. ;
- Принадлежности:
- ложе для ребенка 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.;
- датчик температурный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- предохранитель плавкий производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР, или производства ООО НПП «ПромЭнергоСтрой», Россия - 2 шт.;
- весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- полки для приборов производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
- ящики выдвигаемые(опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
- блок фототерапии светодиодный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
- глазная маска неонатальная производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 10 шт.
- редуктор (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- флоуметр (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- баллон (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- датчик кислорода (опция) 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. Тельнова

18 августа 2011 года

002004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 2

№ ФСР 2011/11531

- рамка для фиксации головы (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- кислородная палатка (опция) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- дыхательный мешок (опция) 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. Тельнова

18 августа 2011 года

002005