



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2015 года № РЗН 2015/3175

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03
по ТУ 9444-138-07539541-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Производственное объединение
"Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова"
(АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Восточная, д. 336

Производитель
Акционерное общество "Производственное объединение
"Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова"
(АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 626 00, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Восточная, д. 336

Место производства медицинского изделия
620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Номер регистрационного досье № РД-6719/10461 от 31.03.2015

Вид медицинского изделия 172870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2015 года № 7178
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2015 года № РЗН 2015/3175

Лист 1

На медицинское изделие

**Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03
по ТУ 9444-138-07539541-2015:**

Варианты исполнения:

1. Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03,
исполнение 3111.00000000,

Состав:

- Осветитель, 3111.10000000 - 1 шт.;
- Стойка, 3110.50000000 - 1 шт.;
- Кабель питания, 3111.00001000 - 1 шт.;
- Защита для глаз при фототерапии, производства "Ковидиен Ллс", (США),
РУ от 02.10.2013 № ФСЗ 2012/11846 - 10 шт.;
- Руководство по эксплуатации 3111.00000000РЭ - 1 шт.;
- Паспорт 3111.00000000ПС - 1 шт.;
- Упаковка 3111.20000000 - 1 шт.

Принадлежности:

- Предохранитель, 0216001.XP, производства "Littelfuse", (США)
(5x20; 1 А, Fast-Acting, 1500 А @ 250 VAC) - 2 шт.;
- Ключ 7812-0371 Х9 ГОСТ 11737-93 - 1 шт.;
- Ключ 7812-0375 Х9 ГОСТ 11737-93 - 1 шт.;

2. Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03,
исполнение 3111.00000000-01,

Состав:

- Осветитель, 3111.10000000-01 - 1 шт.;
- Кабель питания, 3111.00001000 - 1 шт.;
- Защита для глаз при фототерапии, производство "Ковидиен Ллс", (США),
РУ от 02.10.2013 № ФСЗ 2012/11846 - 10 шт.;
- Руководство по эксплуатации 3111.00000000РЭ - 1 шт.;
- Паспорт 3111.00000000ПС - 1 шт.;
- Упаковка 3111.20000000-01 - 1 шт.

Принадлежности:

- Предохранитель, 0216001.XP "Littelfuse", (США)
(5x20; 1 А, Fast-Acting, 1500 А @ 250 VAC) - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко