



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6927

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио», 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 область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", 620100, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Восточная, д. 336

Номер регистрационного досье № РД-13774/55864 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 157920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2018 года № 1604
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 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:**

I. 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), 1 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-сб14-31, 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.

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

М.А. Мурашко

0048836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6927

Лист 2

11. Этикетка 3121.15000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
12. Этикетка 3121.30000000ЭТ, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт. (при комплектации монитором веса).
13. Этикетка УВ-сб0ЭТ, 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-сб111-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 15.2. Фильтр тонкой очистки, ИДН-сб122, 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, 7811-0003C1X9, ГОСТ 2839, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 15.12. Ключ, 7811-0021C1X9, 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 X9 ГОСТ 11737-93, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 15.16. Отвертка, 7810-0981 3A X8 ГОСТ 17199-88, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 15.17. Ручка, ИДН-сб11-8, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.
16. Комплект, ИДН-сб5 (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Чехол, ИДН-сб15, 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-сб111-8-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
- 18.6. Комплект ЗИП, 3121.34000000, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0048832

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6927

Лист 3

- предохранитель, Fuse 0.3 5x20, 2 шт.
- 18.7. Упаковка 3121.35000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
- 19. Увлажнитель воздуха, УВ-сб0 (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Блок питания, УВ-сб4, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 19.2. Контроллер, УВ-сб3, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 19.3. Датчик влажности, УВ-сб2, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 19.4. Фильтр тонкой очистки, УВ-сб1, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 19.5. Узел клапана, УВ-сб5, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 19.6. Скоба с креплением, УВ-сб6, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 19.7. Крышка фильтра, УВ-сб7, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 19.8. Резервуар, УВ-сб9, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 19.9. 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.
 - 19.10. Упаковка, УВ-сб10, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
- II. Инкубатор для новорожденных ИДН-02-«Данио» - исполнение 3121.00000000-01, в составе:
 - 1. 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), 1 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-сб14-3, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;
 - столик с рычагом, ИДН-сб14-5, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.;
 - стойка, 3121.21300000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 1.5. Полка инструментальная, ИДН-сб27-6, в составе:
 - стойка, ИДН-сб27-8, 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0048833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6927

Лист 4

- 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), 1 шт.
 - 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, 7811-0003C1X9, ГОСТ 2839, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
 - 16.12. Ключ, 7811-0021C1X9, 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.
 - 16.15. Ключ, 7812-0373 X9 ГОСТ 1737-93, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0048834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6927

Лист 5

- 16.16. Отвертка, 7810-0981 3А Х8 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, 02153.15Р, Littelfuse, 2 шт.
18. Комплект, ИДН-сб5 (при необходимости), в составе:
18.1. Чехол, ИДН-сб15, АО «ПО «УОМЗ» (Россия), 1 шт.
18. Комплект, 3120.06000000 (при необходимости), в составе:
18.1. 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, 3121.34000000, в составе:
- предохранитель, Fuse 0.3 5x20, 2 шт.
19.7. Упаковка 3121.35000000, 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.

Информация
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048835