



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 июня 2021 года № ФСР 2010/08372

На медицинское изделие

**Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных
ИТН-01 -"УОМЗ" по ТУ 9444-091-07539541-2006**

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. 33 б**

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. 33 б**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-39524/8039 от 16.02.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2021 года № 5810
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0057907

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2021 года

№ ФСР 2010/08372

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01 - "УОМЗ"
по ТУ 9444-091-07539541-2006:

в составе:

1. Инкубатор транспортный ИТН-01 (включая колпаки наружный и внутренний) - 3140.100000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт., в составе:
 - 1.1 Корпус инкубатора - 3140.11000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.2 Сетевой шнур переменного тока 220 В - 3140.10020000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.3 Сетевой шнур постоянного тока 24 В - 3140.10030000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.4 Стойка для внутривенных вливаний - 3140.10040000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.5 Полка - 3140.10050000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.6 Датчик температуры кожи - 3140.10060000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.;
 - 1.7 Узел кислородный - 3140.20000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт., в составе:
 - 1.7.1 Расходомер кислородный «СК-505», Ningbo Sanhe Medical Devices Co., LTD (Китай) - 1 шт.;
 - 1.7.2 Редуктор кислородный, БКО-50-4, ТУ3645-026-00220531-95 - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7.3 Редуктор БКО-50-СВ-АЛ (кислородный), 13861 - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7.4 Шланг - ИДН-14-35-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.7.5 Шланг - ИДН-С614-14-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.7.6 Баллон - ЗП-150У-460-М с установленными герметизированными вентилями ВК94-01 ГОСТ 949 - 2 шт.;
 - 1.7.7 Чехол-3140.20020000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.;
 - 1.7.8 Кронштейн - 3140.20050000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7.9 Кронштейн - 3140.20000303, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.7.10 Планка - 3140.20000304, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.7.11 Втулка - 3140.20000314, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7.12 Заглушка - 3140.20000309, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.7.13 Кронштейн верхний - ИДН-14-57, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.7.14 Кронштейн нижний - ИДН-14-58, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.7.15 Штуцер-ИДН-14-115, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 - 1.7.16 Винт ISO 2009-M3-6g*10-St4.8-galZn, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2021 года

№ ФСР 2010/08372

Лист 2

- 1.7.17 Винт ISO 1207-M3-6g*12-St4.8-galZn, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.;
- 1.7.18 Винт ISO 1207-M6-6g*20-St4.8-galZn, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
- 1.7.19 Винт ISO 2009-M4-6g*35-St4.8-galZn, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.7.20 Винт ISO 2009-M5-6g*8-St4.8-galZn, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.;
- 1.7.21 Винт ISO 2009-M3-6g*6-St4.8-galZn, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт. (при необходимости);
- 1.8 Аккумуляторная батарея - Topin TP 12-26 (12V26AH/20HR), (Китай) - не более 2 шт.;
- 1.9 Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ», ЗАО «Инсовт», (г. Санкт-Петербург, Россия), РУ № ФСР 2009/05105 - 1 шт. (при необходимости);
- 1.10 Чехол - 3140.50010000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.11 Тележка транспортная - 3140.12000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.12 Тележка транспортная - 3140.12000000-01, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.13 Паспорт 3140.00000000ПС - 1 шт.;
- 1.14 Руководство по эксплуатации 3140.00000000РЭ - 1 шт.
- Комплект ЗИП - 3140.03000000, в составе:
1. Рукава дверок доступа - 3140.40500000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 4 шт.;
 2. Воздушный фильтр - 3140.10070000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 3. Предохранитель - 216 3.15 5x20, Littelfuse (5*20, 3.15 A, Fast Acting, 1500 A, 250V AC) - 2 шт.;
 4. Ирисовый порт - 3140.40400000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 5. Отвертка крестовая TORX PH1000B с сертификатом, сталь CrMo, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 6. Корпус разъема - 3140.10080000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 7. Мягкий порт для трубок - 3140.40000504, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт.;
 8. Мягкий порт для трубок круглый - 3140.40000509, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.;
 9. Прокладка дверцы доступа - 3140.40000510, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 2 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087329