



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2015 года № РЗН 2015/3165

На медицинское изделие

Инкубаторы для новорожденных, модели: DIXION YP930, DIXION YP970,
DIXION YP2000, DIXION HKN93B с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия,

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1

Производитель

"Нинбо Давид Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,

Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No. 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park,
Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang Province, People's
Republic of China

Место производства медицинского изделия

No. 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development
Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-8688/37192 от 30.09.2015

Вид медицинского изделия 157920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2015 года № 7536
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2015 года № РЗН 2015/3165

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубаторы для новорожденных, модели: DIXION YP930, DIXION YP970, DIXION YP2000, DIXION HKN93B с принадлежностями:

1. Инкубатор DixonYP - базовый аппарат.
2. Блок управления с монитором.
3. Колпак инкубатора наружный.
4. Колпак инкубатора внутренний.
5. Тележка с колесами для инкубатора.
6. Ложе для ребенка.
7. Лоток для рентгеновской кассеты.
8. Матрац.
9. Модуль инкубатора сенсорный.
10. Модуль регулировки влажности.
11. Модуль регулировки температуры.
12. Датчик кислородный.
13. Датчики температурные.
14. Датчик стабилизатора кислорода.
15. Фильтры воздушные.
16. Трубки для воды.
17. Резервуар для влаги.
18. Порты из плексигласа.
19. Устройства для открытия портов.
20. Манжеты дверок доступа.
21. Прокладки дверок доступа.
22. Весы встроенные.
23. Стенки инкубатора двойные внутренние.
24. Палатка кислородная "OXIPOD".
25. Шланг для подачи кислорода.
26. Баллоны кислородные.
27. Крепления для кислородных баллонов в сборе.
28. Аспиратор S.
29. Мешок Амбу.
30. Маски лицевые.
31. Фиксатор головы.
32. Полки для приборов со штативом.
33. Ящики выдвижные.

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



М.А. Мурашко

0014100

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2015 года № РЗН 2015/3165

Лист 2

- 34. Штатив инфузионный в сборе.
- 35. Блок для фототерапии.
- 36. Штатив для блока фототерапии.
- 37. Лампы для фототерапии - набор 5 шт.
- 38. Лампа галогеновая.
- 39. Глазная маска неонатальная.
- 40. Аккумулятор инкубатора.
- 41. Устройство зарядное для аккумулятора.
- 42. Кабель сетевой.
- 43. Модуль регулировки кислорода.
- 44. Блок фототерапии XHZ.
- 45. Реанимационный аппарат HF.
- 46. O2- флоуметр YZ.
- 47. Облучающая лампа YDW-II.
- 48. Кроватка YC-B.
- 49. Подголовник TJ-1.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015170