



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:03 07.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191407;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03324790 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03324790);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Инкубатор для транспортировки новорожденных VAV-TR. Инкубатор для транспортировки новорожденных VAV-TR: 1. Купол — 1 шт.; 2. Основание инкубатора с отсеком для баллонов — 1 шт., в составе: 2.1. Панель управления — 1 шт.; 2.2. Датчик кислорода — не более 10 шт.; 2.3. Кабель датчик кислорода с фиксатором — не более 10 шт.; 2.4. Воздушный фильтр — не более 10 шт.; 2.5. Корпус воздушного фильтра — 1 шт.; 2.6. Аккумуляторная батарея — 1 шт.; 2.7. Вентилятор — 1 шт.; 2.8. Инфузионный штатив — 1 шт.; 2.9. Система подогрева — 1 шт.; 2.10. Блок управления — 1 шт.; 2.11. Лампа освещения — не более 1 шт.; 2.12. Смотровое окно (малое) — не более 5 шт.; 2.13. Смотровое окно (большое) — не более 5 шт.; 2.14 Уплотнитель смотрового окна (большой) — не более 5 шт. (при необходимости); 2.15. Уплотнитель смотрового окна (малый) — не более 5 шт. (при необходимости); 2.16. Фиксатор смотрового окна — не более 5 шт. (при необходимости); 2.17. Фиксатор — не более 5 шт. (при необходимости); 3. Матрас — не более 5 шт.; 4. Магистраль для подключения к источникам медицинских газов — не более 5 шт.; 5. Ремни для фиксации кислородного баллона — не более 10 шт. (при необходимости); 6. Ремни для фиксации пациента — не более 10 шт.; 7. Кабель питания от сети — не более 5 шт.; 8. Кабель питания от бортовой сети 12В — не более 5 шт. (при необходимости); 9. Губка для увлажнителя — не более 10 шт. (при необходимости); 10. Тележка для госпитальной транспортировки инкубатора - не более 2 шт. (при необходимости); 11. Температурный датчик многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости); 12. Датчик Masimo RD SET Neo неонатальный, однократного применения — не более 100 шт. (при необходимости); 13. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения — не более 100 шт. (при необходимости); 14. Кабель

удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт. (при необходимости); 15. Датчик пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO2, однократного применения, с фиксирующей полоской, для детей и новорожденных – не более 100 шт. (при необходимости); 16. Датчик пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpCO, SpMet и SpO2, однократного применения, с фиксирующей полоской, для детей и новорожденных – не более 100 шт. (при необходимости); 17. Носилки медицинские транспортные EMS по РУ № РЗН 2014/1684 от 23.06.2014 — не более 2 шт. (при необходимости); 18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО"МЕГАРЕСУРС БЧ";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 693007, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, ГОРОД ЮЖНО-САХАЛИНСК, УЛИЦА ТИХООКЕАНСКАЯ, 29, 3;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 693007, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, ГОРОД ЮЖНО-САХАЛИНСК, УЛИЦА ТИХООКЕАНСКАЯ, 29, 3;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: TENDE ELEKTRONİK YAZILIM MÜHENDİSLİK İLETİŞİM MAKİNA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ (ТЕНДЕ ЭЛЕКТРОНИК ЯЗИЛИМ МУХЕНДИСЛИК ИЛЕТИЗИМ МАКИНА САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД СИРКЕТИ);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: AHİ EVRAN OSB MAHALLESİ AKHUN CAD. NO: 5/1 SİNCAN/ANKARA, TÜRKİYE;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: AHİ EVRAN OSB MAHALLESİ AKHUN CAD. NO: 5/1 SİNCAN/ANKARA, TÜRKİYE;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.160;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Для обеспечения замкнутой контролируемой среды с целью мониторирования показателей жизнедеятельности и поддержания необходимого уровня температуры, влажности и концентрации кислорода, а также реанимационной поддержки у новорожденных и недоношенных детей при

транспортировке.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 274550;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: TENDE ELEKTRONİK YAZILIM MÜHENDİSLİK İLETİŞİM MAKİNA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ (ТЕНДЕ ЭЛЕКТРОНИК ЯЗИЛИМ МУХЕНДИСЛИК ИЛЕТИЗИМ МАКИНА САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД СИРКЕТИ), AHİ EVRAN OSB MAHALLESİ AKHUN CAD. NO: 5/1 SİNCAN/ANKARA, TÜRKİYE;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
274550	Инкубатор для транспортировки новорожденных VAV-TR

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

