



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:31 02.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191290;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03292248 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03292248);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 01.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Стол для реанимации новорожденных VAV-IW. Стол для реанимации новорожденных VAV-IW: Стойка стола с поворотной системой освещения, фототерапии, аспиратором, генератором потока и системой управления, обогрева и мониторинга — 1 шт.; Мобильное основание стола со встроенным поворотным столиком, ящиком, лотком для размещения рентгеновских кассет и весами — 1 шт., в составе: 2.1. Боковое ограждение малое — не более 6 шт.; 2.2. Боковое ограждение большое – не более 6 шт.; 2.3. Цветной сенсорный дисплей — не более 2 шт. (при необходимости); 2.4. Фиксатор кабелей – не более 15 шт. (при необходимости); Матрас — не более 10 шт.; Полка для размещения дополнительного оборудования - не более 5 шт. (при необходимости); Держатель принадлежностей — не более 2 шт. (при необходимости); Шнур питания - не более 5 шт. (при необходимости); Температурный датчик многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости); Магистраль для подключения к источникам медицинских газов - не более 10 шт. (при необходимости); Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД – не более 10 шт. (при необходимости); Манжета SunTech (N2) неонатальная 3 – 6 см, однократного применения – не более 100 шт.; Манжета SunTech (N2) неонатальная 4 – 8 см, однократного применения – не более 100 шт.; Датчик Masimo RD SET Neo неонатальный, однократного применения – не более 100 шт.; Датчик Masimo SpO2 RD SET Y1 для младенцев, многократного применения – не более 10 шт.; Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт.; 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); 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); 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 СІРКЕТІ);

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: 32.50.50.190;

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 проведения реанимационных мероприятий, лечения и выхаживания недоношенных и доношенных новорождённых младенцев с помощью поддержания тепловой и воздушной среды с контролем параметров неинвазивного давления, сатурации (SpO2), ЧСС и периферической гемодинамики пациента.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 233190;


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 СІРКЕТІ), ANİ 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 |
|----------|--|
| 233190 | Стол для реанимации новорожденных VAV-IW |

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

| | |
|---|---|
|  | ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ |
| Сертификат: E7592ECA2E90D521147E14553A28E9A4F3C65245 | |
| Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ | |
| Действителен с 2025-02-11 по 2026-05-07 | |