



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: 191410;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03324803 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03324803);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Инкубатор для новорожденных стандартный VAV. Инкубатор для новорожденных стандартный VAV: 1. Купол — 1 шт.; 2. Мобильное основание инкубатора для крепления купола — 1 шт., в составе: 2.1. Резервуар увлажнителя — 1 шт.; 2.2. Встроенный увлажнитель — 1 шт.; 2.3. Воздушный фильтр — 1 шт.; 2.4. Датчик кислорода — не более 10 шт.; 2.5. Вентилятор — 1 шт.; 2.6. Внешний дисплей с корпусом — 1 шт.; 2.7. Стойка с системой крепления внешнего дисплея — 1 шт.; 2.8. Нагревательный элемент — 1 шт.; 2.9. Корпус нагревательного элемента — 1 шт.; 2.10. Измерительный блок — 1 шт.; 2.11. Встроенный блок управления с дисплеем — 1 шт.; 2.12. Весы — 1 шт.; 2.13. Одинарный левый ящик — 1 шт.; 2.14. Двойной правый ящик — 1 шт.; 2.15. Приемник для рентгеновских кассет — 1 шт.; 2.16. Телескопическая колонна — 1 шт.; 3. Матрас — не более 10 шт.; 4. Шнур питания от сети 220 В — 1 шт.; 5. Смотровое окно — не более 10 шт.; 6. Уплотнитель смотрового окна — не более 15 шт. (при необходимости); 7. Фиксатор смотрового окна — не более 20 шт. (при необходимости); 8. Фиксатор проводов и контура — не более 15 шт. (при необходимости); 9. Магистраль для подключения к источникам медицинских газов — не более 5 шт.; 10. Температурный датчик многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости); 11. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД — не более 10 шт (при необходимости); 12. Манжета SunTech (N2) неонатальная 3 – 6 см, однократного применения – не более 100 шт (при необходимости); 13. Манжета SunTech (N2) неонатальная 4 – 8 см, однократного применения – не более 100 шт (при необходимости); 14. Датчик Masimo RD SET Neo неонатальный, однократного применения – не более 100 шт. (при необходимости); 15. Датчик Masimo SpO2 RD SET Y1 для младенцев, многократного применения – не более 10

шт. (при необходимости); 16. 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); 17. 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); 18. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO₂ Rainbow SET - не более 10 шт (при необходимости); 19. 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 реанимационной поддержки, мониторирования показателей жизнедеятельности и поддержания необходимого уровня температуры, влажности и кислорода-воздушной среды у новорожденных и недоношенных детей;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 157920;

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), 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
157920	Инкубатор для новорожденных стандартный VAV

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

