



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2015 года № ФСЗ 2010/08632

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных Saleo с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),
Россия, 107076, Москва, ул. Электрозаводская, д. 33, стр. 4

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия
23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7624/28661 от 26.06.2015

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2015 года № 437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2015 года

№ ФСЗ 2010/08632

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных Saleo с принадлежностями:

1. Блок управления с монитором.
2. Колпак инкубатора.
3. Тележка.
4. Модуль регулировки влажности.
5. Модуль регулировки концентрации кислорода.
6. Датчик кислородный «OxyTrase».

Принадлежности:

1. Матрац «Soft Bed».
2. O2 - ротаметр (флоуметр) с банкой увлажнителя.
3. Шланг для подачи кислорода.
4. Держатель для дыхательных шлангов.
5. Держатель для капельницы.
6. Датчик температурный накожный желтый - 5 шт.
7. Датчик температурный накожный белый - 5 шт.
8. Фильтр входной воздушный.
9. Весы встроенные.
10. Бронхоотсос.
11. Стенки двойные внутренние.
12. Ящик выдвижной.
13. Батарея литиевая, 3В.
14. Фиксатор температурного датчика клейкий - 50 шт.
15. Трубки для подачи воды.
16. Набор для развивающего ухода:
 - 16.1. Покрывало на инкубатор.
 - 16.2. Валик.
 - 16.3. Подушечка.
 - 16.4. Гнездо.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012472