



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2017 года № ФСЗ 2010/08651

На медицинское изделие

**Инкубатор для новорожденных SI-610-1 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"TSE спол. с р.о.", Чешская Республика,

TSE spol. s r.o., Mánesova 390/74, 371 52 České Budějovice, Czech Republic

Производитель

"TSE спол. с р.о.", Чешская Республика,

TSE spol. s r.o., Mánesova 390/74, 371 52 České Budějovice, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

TSE spol. s r.o., Mánesova 390/74, 371 52 České Budějovice, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-19301/49426 от 18.09.2017

Вид медицинского изделия 157920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2017 года № 87  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



0034853



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2017 года № ФСЗ 2010/08651

Лист 1

На медицинское изделие

**Инкубатор для новорожденных SI-610-1 с принадлежностями:**

1. Модуль с пакетом программного обеспечения для интенсивного мониторинга.
2. Модуль с пакетом программного обеспечения для интенсивной заботы за ребенком.
3. Модуль с пакетом программного обеспечения для расширенной интенсивной заботы за ребенком.
4. Шасси с электрическим подъемом.
5. Плечо с полкой для дополнительных аппаратов.
6. Держатель шлангов внутри инкубатора.
7. Датчик температуры ребенка наконечный.
8. Датчик кислорода.
9. Двухслойное стекло крышки инкубатора.
10. Электродный кабель.
11. Фототерапевтическая лампа FTL-620.
12. Манжета для измерения артериального давления.
13. Пульсооксиметрический датчик.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038772