



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года № ФСЗ 2010/08815

На медицинское изделие
Система фототерапии BiliSoft с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Датекс-Охмедиа Инк.", США,
Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Производитель
"Датекс-Охмедиа Инк.", США,
Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27664/34283 от 13.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2019 года № 4730
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0043248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2019 года

№ ФСЗ 2010/08815

Лист 1

На медицинское изделие

Система фототерапии BiliSoft с принадлежностями:

Система фототерапии BiliSoft:

1. Основной блок.
2. Кабель питания.
3. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Фиброоптический кабель.
2. Светоизлучающие подушки, разных типоразмеров (не более 50 шт.).
3. Трансиллюминационный кабель.
4. Защитные чехлы для светоизлучающей подушки (не более 300 шт.).
5. Защитные укладки для светоизлучающей подушки (не более 300 шт.).
6. Сумка для транспортировки.
7. Мобильная стойка.
8. Монтажные крепления прибора к стойке (не более 10 шт.).
9. Специализированные светодиоды (не более 100 шт.).
10. Измеритель интенсивности светоизлучения подушки.
11. Датчик.
12. Крышка для датчика.
13. Ремень для датчика.
14. Сумка для переноски измерителя интенсивности светоизлучения подушки.
15. Элементы питания (не более 10 шт.).
16. Крышка для элементов питания.
17. Фильтр.
18. Предохранители (не более 10 шт.).
19. Платы (не более 10 шт.).
20. Кабели соединения (не более 10 шт.).
21. Сервисная инструкция.
22. Инструкция на электронном носителе.

Место производства:

1. Lumitex Medical Devices, Inc. 8300 Dow Circle Suite 400 Strongsville, OH 44136, USA.
2. Lumitex Medical Devices, Inc. 8443 Dow Circle, Strongsville, OH 44136, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0057667