



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/08815

от 31 декабря 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**"Охмед Медикал, подразделение Датекс - Охмед Инк.", США,
Ohmeda Medical, a Division of Datex - Ohmeda Inc., 8880 Gorman Road,
Laurel, MD 20723, USA**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Система фототерапии BiliSoft с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства**

**"Охмед Медикал, подразделение Датекс - Охмед Инк.", США,
Ohmeda Medical, a Division of Datex - Ohmeda Inc., 8880 Gorman Road,
Laurel, MD 20723, USA (см. Приложение п. III)**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4430

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №66292 от 22.10.2010

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2010 года №11752-Пр/10
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Е.А. Тельнова

011633

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08815

Лист 1

I. Система фототерапии BiliSoft:

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

II. 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.

III. Организации-изготовители:

- Lumitex, Inc., 8443 Dow Circle, Strongsville, OH 44136, USA
- Lumitex Medical Devices, Inc., 8443 Dow Circle, Strongsville, OH 44136, USA

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

31 декабря 2010 года

013983