



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11905

На медицинское изделие

**Инкубатор неонатальный TI-401 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

TSE spol. s r.o., Manesova 390/74, PSC 371 52, Ceske Budejovice, Czech Republic

Производитель

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

TSE spol. s r.o., Manesova 390/74, PSC 371 52, Ceske Budejovice, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

TSE spol. s r.o., Manesova 390/74, PSC 371 52, Ceske Budejovice, Czech Republic

Номер регистрационного досье № 39448 от 30.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2012 года № 1857-Пр/12

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15078 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0028523

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11905

Лист 1

На медицинское изделие

**Инкубатор неонатальный ТИ-401 с принадлежностями:**

1. Внутренняя задняя крышка, не более 2 шт.
2. Внутренняя передняя крышка, не более 2 шт.
3. Круглая дверца иллюминатора, не более 8 шт.
4. Передняя вставка из двойного оргстекла, не более 2 шт.
5. Задняя вставка из двойного оргстекла, не более 2 шт.
6. Винт вставки, не более 4 шт.
7. Правый боковой шарнир, не более 2 шт.
8. Правый передний шарнир, не более 2 шт.
9. Левый боковой шарнир, не более 2 шт.
10. Левый передний шарнир, не более 2 шт.
11. Кронштейн левой петли, не более 2 шт.
12. Кронштейн правой петли, не более 2 шт.
13. Фиксатор шарнира, не более 8 шт.
14. Держатель шарнира, не более 8 шт.
15. Вращающийся элемент иллюминатора, не более 2 шт.
17. Пружинная петля, не более 20 шт.
18. Фиксатор предохранительного болта, не более 20 шт.
19. Предохранительный болт, не более 20 шт.
20. Кронштейн предохранительного болта, не более 20 шт.
21. Пружина предохранительного болта, не более 20 шт.
22. Спиртовой термометр, не более 5 шт.
23. Силиконовая вставка для портов, не более 50 шт.
24. Силиконовый уплотнитель окна, не более 50 шт.
25. Ткань крышки бокового иллюминатора, не более 2 шт.
26. Шкаф управления - ТИ 401, не более 2 шт.
27. Панель оптической сигнализации, не более 2 шт.
28. Плата отображения температуры, не более 2 шт.
29. Плата компаратора датчиков, не более 2 шт.
30. Плата звуковой сигнализации, не более 2 шт.
31. Плата контроля температуры, не более 2 шт.
32. Плата термометра, не более 2 шт.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15078 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031660

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11905

Лист 2

33. Наклейка на панель, не более 6 шт.
34. Выключатель питания, не более 2 шт.
35. Батареи, не более 4 шт.
36. Воздушный температурный датчик, не более 4 шт.
37. Расходомер O<sub>2</sub>, не более 2 шт.
39. Штуцер корпуса датчиков O<sub>2</sub>, не более 10 шт.
40. Соединитель шлангов, не более 10 шт.
41. Шланг, не более 10 шт.
42. Бактериологический фильтр P3, не более 100 шт.
43. Бактериологический фильтр BPRO - P3, не более 100 шт.
44. Кабель питания, не более 4 шт.
45. Кабель питания от автомобиля 12В, не более 4 шт.
46. Разъем кабеля питания от автомобиля 12В, не более 4 шт.
47. Этикетка технического контроля, не более 10 шт.
48. Матрас, не более 4 шт.
49. Ложе, не более 2 шт.
50. Ремни безопасности с застежкой, не более 10 шт.
51. Ремень безопасности, не более 10 шт.
52. Мотор вентилятора, не более 2 шт.
53. Вентилятор, не более 2 шт.
54. Плата оптического датчика оборотов вентилятора, не более 2 шт.
55. Плата управления вентилятором, не более 2 шт.
56. Разъем для подключения блока управления инкубатора, не более 2 шт.
57. Плата нагревателя, не более 2 шт.
58. Нагреватель, не более 2 шт.
59. Разъем для соединения нижней части инкубатора, не более 2 шт.
60. Аккумулятор 12В, не более 4 шт.
61. Резиновая прокладка цилиндров держателей O<sub>2</sub>, не более 4 шт.
62. Быстродействующий редуционный клапан, не более 2 шт.
63. Кислородный ресивер, не более 4 шт.
64. Редуционный клапан, не более 2 шт.
65. Наклейка O<sub>2</sub>, не более 10 шт.
66. Держатель ресивера, не более 4 шт.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15078 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0031661

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11905

Лист 3

67. Кнопка теста аккумулятора, не более 4 шт.
68. Держатель предохранителя, не более 4 шт.
69. Автоматический выключатель 25А, не более 2 шт.
70. Предохранитель, не более 20 шт.
71. Гнездо предохранителя, не более 2 шт.
72. Силовой разъем, не более 2 шт.
73. Диодный мост выпрямителя блока нагревателя, не более 2 шт.
74. Блок питания, не более 2 шт.
75. Кислородный баллон, не более 20 шт.
76. Тележка транспортная складная с поворотными колесами, не более 2 шт.
77. Тележка транспортная с поворотными колесами, не более 2 шт.
78. Сервисная инструкция.
79. Инструкция по эксплуатации.

*Z*



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15078 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0031662