



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

Производитель
"Датекс-Охмеда 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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"; ООО "ДжиИ Хэлскеа"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 15.06.1998

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739064528

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10., телефон: +7 (495) 739-69-31,
факс: +7 (495) 739-69-32

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Канделаки Нины Отаровны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Система фототерапии BiliSoft с принадлежностями

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Датекс-Охмеда Инк.", США,

Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-10.07CD от 03.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП18 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08815 от 24.06.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 04.07.2022

М.П.



(подпись)

Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.01165/19 от 04.07.2019 действует до 04.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

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.

М.П. _____



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01165/19 от 04.07.2019 действует до 04.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

