



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/13202

На медицинское изделие

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED 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

**Wipro GE Healthcare Private Ltd., №4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore,
560 067, Karnataka, India**

Номер регистрационного досье № РД-25865/6685 от 13.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2019 года № 1274

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0042000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/13202

Лист 1

На медицинское изделие

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED с принадлежностями:

1. Система фототерапии Lullaby LED.

2. Инструкция по эксплуатации.

3. Кабель питания.

Принадлежности:

1. Светодиодные лампы (не более 50 шт.).

2. Электрические адаптеры (не более 10 шт.).

3. Измерители интенсивности светоизлучения подушки (не более 10 шт.).

4. Датчик (не более 10 шт.).

5. Крышка для датчика (не более 10 шт.).

6. Ремень для датчика (не более 10 шт.).

7. Сумка для переноски измерителя интенсивности светоизлучения подушки
(не более 10 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053506

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 для новорожденных Lullaby LED с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.13.180**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 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 Место производства медицинского изделия Wipro GE Healthcare Private Ltd., №4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, 560 067, Karnataka, India

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 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 № 2018-416.1 от 20.06.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13202 от 25.02.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.03.2019**Декларация о соответствии действительна до 03.10.2021**

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.00625/19 от 12.03.2019 действует до 03.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED с принадлежностями:

1. Система фототерапии Lullaby LED.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Кабель питания.

Принадлежности:

1. Светодиодные лампы (не более 50 шт.).
2. Электрические адаптеры (не более 10 шт.).
3. Измерители интенсивности светоизлучения подушки (не более 10 шт.).
4. Датчик (не более 10 шт.).
5. Крышка для датчика (не более 10 шт.).
6. Ремень для датчика (не более 10 шт.).
7. Сумка для переноски измерителя интенсивности светоизлучения подушки (не более 10 шт.).

М.П.



(подпись)

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.00625/19 от 12.03.2019 действует до 03.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко