



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:04 23.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204237;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 23808;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/07909 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920483);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.09.2010;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.09.2026;
7. Период действия версии: с 23.09.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями
 1. Система открытая реанимационная Lullaby Warmer.
 2. Инструкция по эксплуатации.Принадлежности:
 1. Устройство управления с дисплеем, панелью управления.
 2. Нагревательные элементы с кабелями подключения (не более 5 шт.).
 3. Панель для подсоединения датчиков.
 4. Направляющая для приборов.
 5. Рельса для крепления дополнительного медицинского оборудования.
 6. Крепежи (не более 5 шт.).
 7. Держатели (не более 10 шт.).
 8. Крепежи для трубок (не более 10 шт.).
 9. Крепежи для газовых баллонов (не более 10 шт.).

10. Крепежи для приборов (не более 10 шт.).
11. Стойка на колесах с фиксированным основанием.
12. Стойка на колесах с подъемным механизмом.
13. Панели для ложа пациента (не более 5 шт.).
14. Матрасики (не более 5 шт.).
15. Защитные покрывала (не более 5 шт.).
16. Защитные чехлы для матрасиков (не более 5 шт.).
17. Укладки-гнездышко для новорожденных (не более 5 шт.).
18. Ящики для хранения принадлежностей (не более 4 шт.).
19. Лотки угловые (не более 5 шт.).
20. Лотки для рентген кассеты (не более 5 шт.).
21. Полки мониторные (не более 5 шт.).
22. Полки инструментальные (не более 5 шт.).
23. Инфузионные стойки (не более до 5 шт.).
24. Контурсы пациента (не более 30 шт.).
25. Дыхательные мешки (не более 200 шт.).
26. Маски дыхательные различных размеров (не более 200 шт.).
27. Маски анестезиологические различных размеров (не более 200 шт.).
28. Трубки дыхательные (не более 30 шт.).
29. Трубки забора газовой смеси (не более 30 шт.).
30. Канюли (не более 30 шт.).
31. Трубки эндотрахеальные (не более 30 шт.).
32. Адаптеры (не более 5 шт.).
33. Коннекторы (не более 5 шт.).
34. Датчики давления (не более 10 шт.).
35. Датчики контроля (не более 10 шт.).
36. Кабели связи с ПК (не более 5 шт.).
37. Кабели соединительные (не более 5 шт.).
38. Кабель питания.
39. Теплоотражающие пластины для датчиков (не более 500 шт.).
40. Датчики для измерения температуры (не более 100 шт.).
41. Шланги для кислорода (не более 5 шт.).
42. Шланги для воздуха (не более 5 шт.).
43. Шланги для аспиратора (не более 5 шт.).
44. Вакуумные аспираторы (не более 5 шт.).
45. Емкости для аспираторов (не более 100 шт.).
46. Баллоны для кислорода и сжатого воздуха (не более 5 шт.).
47. Смеситель Lullaby Resus Prime.
48. Манометры (не более 5 шт.).
49. Флоуметры (для подачи кислорода) (не более 5 шт.).
50. Газосмесительный блок Lullaby Resus Plus.
51. Линии подвода газов (не более 10 шт.).

- 52. Лампа фототерапии.
- 53. Лампы экзаменационные (не более 10 шт.).
- 54. Лампы обзорные (не более 10 шт.).
- 55. Лампы светодиодные (не более 10 шт.).
- 56. Предохранители (не более 5 шт.).
- 57. Крепежные зажимы (не более 5 шт.).
- 58. Фильтры воздушные (не более 5 шт.).
- 59. Фильтры бактериальные (не более 5 шт.).
- 60. Фильтры вентиляторные (не более 5 шт.).
- 61. Корзина для хранения принадлежностей.
- 62. Крепеж для мешков дыхательных (не более 10 шт.).
- 63. Винт крепежный (не более 10 шт.).
- 64. Инструкция по эксплуатации на бумажном или оптическом носителе.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЖИИ ХЭЛСКЕА";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Datex-Ohmeda, Inc. ("Датекс-Охмеда, Инк.");

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3114 N Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3114 N Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Теплоизлучатели для обогрева младенцев обеспечивают регулируемый обогрев инфракрасным излучением таких младенцев, которые по физиологическим причинам не в состоянии самостоятельно поддерживать терморегуляцию.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 233240;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Wipro GE Healthcare Private Ltd., №4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore - 560067, Karnataka, India;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
233240	Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

