



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2020 года № ФСЗ 2007/00343

На медицинское изделие

**Инкубаторы для новорожденных серии Isolette, модели Isolette C450QT,  
Isolette C2000 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Обществу с ограниченной ответственностью "Дрегер"**

**(ООО "Дрегер"), Россия,**

**107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛШ**

Производитель

**"Дрегер Медикал Системз, Инк.", США,**

**Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA**

Место производства медицинского изделия

**Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA**

Номер регистрационного досье № РД-36519/73258 от 30.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2020 года № 9616  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0052560

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

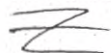
от 16 октября 2020 года № ФСЗ 2007/00343

Лист 1

На медицинское изделие

**Инкубаторы для новорожденных серии Isolette, модели Isolette C450QT, Isolette C2000 с принадлежностями:**

1. Модуль регулировки влажности.
2. Модуль регулировки O<sub>2</sub>.
3. Модуль измерения веса ребенка.
4. Датчик O<sub>2</sub> (комплект 2 шт.).
5. Флоуметр.
6. Шланг подключения O<sub>2</sub>.
7. Держатель для капельницы.
8. Фильтр воздушный.
9. Матрац.
10. Датчик температурный (упаковка 5 шт.).
11. Аккумулятор 12В.
12. Полки для инструментов.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



  
А.В. Самойлова

0078716