



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года № ФСР 2011/11530

На медицинское изделие

Инкубаторы для младенцев "Бэбигард" по ТУ 9444-018-74487176-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Место производства медицинского изделия

ООО "ДИКСИОН", Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-27863/37776 от 27.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2019 года № 5075
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0043258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ ФСР 2011/11530

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубаторы для младенцев "Бэбигард" по ТУ 9444-018-74487176-2011:
следующих моделей:

- Бэбигард-1101;
- Бэбигард-1103;
- Бэбигард-1107;
- Бэбигард-1120.

«Бэбигард-1101» в составе:

Базовый блок:

- кабель питания производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huaiin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd» КНР, или производства ОАО «Эспокабель», Россия или производства ОАО «Севкабель», Россия - 1 шт.

Принадлежности:

- колпак инкубатора производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- тележка с колесами производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- ложе для ребенка производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лоток для рентгеновской кассеты производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- матрац производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль регулировки температуры и влажности производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- датчик температурный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
- фильтр воздушный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- резервуар для воды производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- дверки доступа в комплекте с манжетами, прокладками и запорным устройством производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David

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

Д.Ю. Павлюков

0058206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года

№ ФСР 2011/11530

Лист 2

Medical Device Co., Ltd», КНР - 6 шт.;

- штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР ? 1 шт.;
- полки для приборов со штативом (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- блок фототерапии мобильный навесной (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- штатив для блока фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампы для фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 6 шт.;
- глазная маска неонатальная (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 10 шт.;
- аккумулятор инкубатора (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампа для обогрева (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- передвижной стенд с ящиками с возможностью регулировки высоты (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.

«Бэбигард-1103» в составе:

Базовый блок:

- кабель питания производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huaiyin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd» КНР, или производства ОАО «Экспокабель», Россия или производства ОАО «Севкабель», Россия - 1 шт.;

Принадлежности:

- колпак инкубатора производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- тележка с колесами производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- ложе для ребенка производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лоток для рентгеновской кассеты производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или

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

Д.Ю. Павлюков

0057690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ ФСР 2011/11530

Лист 3

- производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- матрац производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - модуль увлажнителя и нагревателя производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - модуль регулировки температуры и влажности производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - датчик температурный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
 - фильтр воздушный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - резервуар для воды производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - дверки доступа в комплекте с манжетами, прокладками и запорным устройством производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 6 шт.;
 - штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - полки для приборов со штативом (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - блок фототерапии мобильный навесной (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - штатив для блока фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - лампы для фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 6 шт.;
 - глазная маска неонатальная (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 10 шт.;
 - аккумулятор инкубатора (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
 - лампа для обогрева (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0057691

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года

№ ФСР 2011/11530

Лист 4

-передвижной стенд с ящиками с возможностью регулировки высоты (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.

«Бэбигард-1107» в составе:

Базовый блок:

- кабель питания производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huauin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd» КНР, или производства ОАО «Экспокабель», Россия или производства ОАО «Севкабель», Россия - 1 шт.

Принадлежности:

- колпак инкубатора производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- тележка с колесами производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- ложе для ребенка производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лоток для рентгеновской кассеты производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- матрац производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР ? 1 шт.;
- модуль увлажнителя и нагревателя производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль регулировки температуры и влажности производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль датчиков производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- датчик кислородный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия - 1 шт.;
- датчик температурный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
- фильтр воздушный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0057692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ ФСР 2011/11530

Лист 5

- резервуар для воды производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- дверки доступа в комплекте с манжетами, прокладками и запорным устройством производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР ? 6 шт.;
- штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- полки для приборов со штативом (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- блок фототерапии мобильный навесной (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- штатив для блока фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампы для фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 6 шт.;
- глазная маска неонатальная (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР не более 10 шт.;
- аккумулятор инкубатора (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампа для обогрева (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- передвижной стенд с ящиками с возможностью регулировки высоты (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.

«Бэбигард-1120» в составе:

Базовый блок:

- кабель питания производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huauin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd» КНР или производства ОАО «Экспокабель», Россия или производства ОАО «Севкабель», Россия - 1 шт.

Принадлежности:

- колпак инкубатора производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- тележка с колесами производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства

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

Д.Ю. Павлюков

0057672

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года

№ ФСР 2011/11530

Лист 6

фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- ложе для ребенка производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лоток для рентгеновской кассеты производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- матрац производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль увлажнителя и нагревателя производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль регулировки температуры и влажности производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- модуль датчиков производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- датчик кислородный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия - 2 шт.;
- датчик температурный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 2 шт.;
- фильтр воздушный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- резервуар для воды производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- дверки доступа в комплекте с манжетами, прокладками и запорным устройством производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 6 шт.;
- штатив инфузионный в сборе производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- весы встроенные (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- полки для приборов со штативом (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- блок фототерапии мобильный навесной (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0057673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ ФСР 2011/11530

Лист 7

- штатив для блока фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампы для фототерапии (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР не более 6 шт.;
- глазная маска неонатальная (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - не более 10 шт.;
- аккумулятор инкубатора (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- лампа для обогрева (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- передвижной стенд с ящиками с возможностью регулировки высоты (опция) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Ningbo David Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058207