



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09728

На медицинское изделие

Инкубатор для новорождённых Incu с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Атом Медикал Корпорэйшн", Япония,

Atom Medical Corporation, 18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033,
Japan

Производитель

"Атом Медикал Корпорэйшн", Япония,

Atom Medical Corporation, 18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033,
Japan

Место производства медицинского изделия

18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Номер регистрационного досье № 73941 от 09.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2011 года № 2600-Пр/11

и приказом от 16 декабря 2015 года № 9372-д/Замена
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09728

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор для новорождённых Incu с принадлежностями:

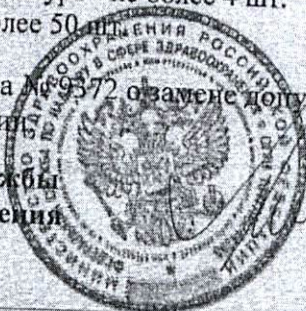
варианты исполнения: Incu I, Dual Incu I.

Принадлежности:

1. Адаптер калибровки кислорода.
2. Адаптер с кронштейном для системы жизнеобеспечения - не более 4 шт.
3. Аспиратор - не более 3 шт.
4. Автомобильная штепсельная вилка - не более 2 шт.
5. Батарея - не более 3 шт.
6. Блок мониторинга веса пациента.
7. Блок регулировки концентрации кислорода.
8. Блок пульсоксиметрический.
9. Блок кислородной терапии.
10. Блок питания.
11. Весы.
12. Держатель (баллонов, контуров, шлангов, трубок, шприцов, бутылей/мешков для дренажа) - не более 10 шт.
13. Датчик влажности - не более 4 шт.
14. Датчик кислорода - не более 4 шт.
15. Датчик содержания кислорода в крови - не более 20 шт.
16. Датчик пульсоксиметрии - не более 20 шт.
17. Датчик температуры кожи многоразовый - не более 5 шт.
18. Датчик температуры кожи одноразовый с кабелем - не более 50 шт.
19. Диафрагменный порт доступа - не более 10 шт.
20. Заглушка - не более 5 шт.
21. Защитные очки - не более 50 шт.
22. Защелкивающийся порт доступа - не более 6 шт.
23. Источник бесперебойного питания.
24. Источник света.
25. Кислородный колпак (палатка) - не более 4 шт.
26. Кислородная маска - не более 10 шт.
27. Кислородная трубка - не более 10 шт.
28. Кронштейн с держателем для контура - не более 4 шт.
29. Кабель соединительный - не более 50 шт.

Приказом от 16 декабря 2015 года № 9372 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09728

Лист 2

30. Кабель пациента - не более 10 шт.
31. Кабель питания - не более 5 шт.
32. Карточка новорожденного (голубая, розовая) - не более 100 шт.
33. Лампа для фототерапии - не более 20 шт.
34. Лампа для источника света - не более 5 шт.
35. Матрас.
36. Матрас противопролежневый.
37. Ограничительный ремень - не более 6 шт.
38. Пелёнка-салфетка - не более 100 шт.
39. Поддон рентгеновской кассеты.
40. Поднос для инструментов / принадлежностей - не более 5 шт.
41. Полка для монитора - не более 5 шт.
42. Покрывало - не более 100 шт.
43. Полудиафрагменное кольцо порта доступа - не более 20 шт.
44. Полудиафрагменный порт доступа - не более 20 шт.
45. Предохранитель - не более 5 шт.
46. Простыня для матраса - не более 100 шт.
47. Прокладка - не более 10 шт.
48. Расходомер кислорода (флоуметр) - не более 4 шт.
49. Рельс для крепления оборудования - не более 4 шт.
50. Ремень для фиксации инкубатора - не более 4 шт.
51. Вкладыш «Сильвита» для увлажнителя - не более 20 шт.
52. Стойка инфузионная - не более 4 шт.
53. Стойка многофункциональная - не более 4 шт.
54. Стойка переменной высоты.
55. Тумба с дверцами, с двумя полками.
56. Тележка.
57. Фиксатор датчика температуры кожи - не более 240 шт.
58. Фиксатор головы с кронштейном.
59. Чехол - не более 5 шт.
60. Чехол портов доступа - не более 10 шт.
61. Шланг соединительный - не более 10 шт.
62. Электростатический фильтр - не более 20 шт.
63. Ящик для инструментов - не более 4 шт.

Приказом от 16 декабря 2015 года № 9372-п заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015069

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МаксиМед"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной ИФНС № 13 по Московской области, свидетельство: серия 50 № 009592167, дата регистрации 18.05.2006, ОГРН: 1065047049880

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, дом 6, этаж 3, помещение 8, телефон: 4995011582

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Хлудова Алексея Сергеевича

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

заявляет, что Инкубатор для новорожденных Incu с принадлежностями:
варианты исполнений: Incu I, Dual Incu I.

Принадлежности:

1. Адаптер калибровки кислорода.
2. Адаптер с кронштейном для системы жизнеобеспечения – не более 4 шт.
3. Аспиратор – не более 3 шт.
4. Автомобильная штепсельная вилка – не более 2 шт.
5. Батарея – не более 3 шт.
6. Блок мониторинга веса пациента.
7. Блок регулировки концентрации кислорода.
8. Блок пульсоксиметрический.
9. Блок кислородной терапии.
10. Блок питания.
11. Весы.
12. Держатель (баллонов, контуров, шлангов, трубок, шприцов, бутылей/мешков для дренажа) – не более 10 шт.
13. Датчик влажности – не более 4 шт.
14. Датчик кислорода – не более 4 шт.
15. Датчик содержания кислорода в крови – не более 20 шт.
16. Датчик пульсоксиметрии – не более 20 шт.
17. Датчик температуры кожи многоцветный – не более 5 шт.
18. Датчик температуры кожи одноразовый с кабелем – не более 50 шт.
19. Диафрагменный порт доступа – не более 10 шт.
20. Заглушка – не более 5 шт.
21. Защитные очки – не более 50 шт.
22. Защелкивающийся порт доступа – не более 6 шт.
23. Источник бесперебойного питания.
24. Источник света.
25. Кислородный колпак (палатка) – не более 4 шт.
26. Кислородная маска – не более 10 шт.
27. Кислородная трубка – не более 10 шт.
28. Кронштейн с держателем для контура - не более 4 шт.
29. Кабель соединительный - не более 50 шт.
30. Кабель пациента – не более 10 шт.
31. Кабель питания – не более 5 шт.
32. Карточка новорожденного (голубая, розовая) – не более 100 шт.
33. Лампа для фототерапии – не более 20 шт.
34. Лампа для источника света – не более 5 шт.
35. Матрас.
36. Матрас противопролежневый.
37. Ограничительный ремень – не более 6 шт.
38. Пелёнка-салфетка – не более 100 шт.
39. Поддон рентгеновской кассеты.
40. Поднос для инструментов / принадлежностей – не более 5 шт.



41. Полка для монитора - не более 5 шт.
42. Покрывало – не более 100 шт.
43. Полудиафрагменное кольцо порта доступа – не более 20 шт.
44. Полудиафрагменный порт доступа – не более 20 шт.
45. Предохранитель – не более 5 шт.
46. Простыня для матраца – не более 100 шт.
47. Прокладка - не более 10 шт.
48. Расходомер кислорода (флоуметр) – не более 4 шт.
49. Рельс для крепления оборудования – не более 4 шт.
50. Ремень для фиксации инкубатора – не более 4 шт.
51. Вкладыш "Сильвита" для увлажнителя – не более 20 шт.
52. Стойка инфузионная – не более 4 шт.
53. Стойка многофункциональная – не более 4 шт.
54. Стойка переменной высоты.
55. Тумба с дверцами, с двумя полками.
56. Тележка.
57. Фиксатор датчика температуры кожи – не более 240 шт.
58. Фиксатор головы с кронштейном.
59. Чехол – не более 5 шт.
60. Чехол портов доступа – не более 10 шт.
61. Шланг соединительный – не более 10 шт.
62. Электростатический фильтр – не более 20 шт.
63. Ящик для инструментов – не более 4 шт.

Запасные части

1. Аккумулятор тревоги отсутствия электропитания; 2. Блок индикации; 3. Блок наклона ложа; 4. Блок освещения; 5. Верхняя крышка стойки; 6. Верхняя крышка стойки-инфракрасного обогревателя;
7. Вкладыш (одноразовый) для емкости аспиратора; 8. Вращающийся вал панели доступа;
9. Выключатели; 10. Датчик высокой температуры; 11. Датчик уровня; 12. Держатели панелей доступа петлями; 13. Держатель (кабелей, устройства (аппарата) для фототерапии, модуля датчиков, дисплея);
14. Держатель лампы; 15. Динамик; 16. Дисплей; 17. Защелка платформы матраца; 18. Защелки панелей (правая, левая); 19. Зуммер; 20. Изолирующая подложка для SpO2 блока; 21. Инвертер;
22. Инфракрасный обогреватель; 23. Кабели датчиков; 24. Камера увлажнителя; 25. Кислородный контроллер; 26. Клапан расходомера; 27. Колесо; 28. Колпак увлажнителя; 29. Концевик; 30. Крышка блока управления; 31. Крышка держателя; 32. Крышка ёмкости увлажнителя; 33. Крышка инфракрасного обогревателя; 34. Крышка камеры увлажнителя; 35. Крышка увлажнителя; 36. Крышки основания; 37. Линии удлинительные инфузионные; 38. Лоток для монитора веса (с лотком для рентген кассеты); 39. Лоток платформы матраца (с защёлкой); 40. Маска для лица, глаз; 41. Механизм подъема стойки переменной высоты; 42. Модуль нагревателя; 43. Нагреватели; 44. Направляющая кабеля;
45. Нижние защитные кожухи стойки (передний, задний); 46. Ножной переключатель; 47. Ограждение ложа (переднее/заднее, боковое); 48. Опорный подшипник внутренней панели; 49. Панели доступа в сборе (правая, левая, задняя, передняя) (порты доступа, внутренние панели, уплотнители, ручка блокировки открытия) и поэлементно; 50. Платформы матраца (с лотком для рентген кассеты, для монитора веса); 51. Платы переключателей, основная, управления, выпрямителя, управления перемещения, SpO2, реле для ножного переключателя, LCD дисплея, лампы тревоги, индикаторов, датчиков температуры, температуры кожи, влажности, датчика расположения; 52. Поворотные демпферы; 53. Прокладка для стойки инфракрасного обогревателя; 54. Разъемы; 55. Регулятор освещения; 56. Рефлектор; 57. Ручка для транспортировки; 58. Ручка увлажнителя; 59. Ручки наклона ложа (правая, левая); 60. Сенсор модуль; 61. Сетевой фильтр; 62. Соединитель фильтра; 63. Средняя платформа; 64. Стойка для инфракрасного обогревателя; 65. Стойка кабинетная (тумба); 66. Стойка фиксированной высоты; 67. Таймер сердечно-легочной реанимации; 68. Термостат для инфракрасного обогревателя; 69. Тестер; 70. Трансформаторы управления, привода; 71. Трубка для измерения давления; 72. Увлажнитель; 73. Уплотнители верхней крышки купола, панелей и портов доступа, двери для рентген кассеты, решетки для трубок и кабелей, крышки увлажнителя, камеры увлажнителя, фильтра;
74. Фиксирующее кольцо рычага наклона; 75. Электромагнитный клапан.

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

Серийный выпуск, Соглашение № ССР03/15 от 18.03.2015г., Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ОКП 94 4490, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «Атом Медикал Корпорэйшн», ЯПОНИЯ, Адрес: Atom Medical Corporation, 18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09728 от 06.05.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Протоколы испытаний №№ 2017.TD-154.10CD; 2017.D-154.10CD от 19.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 44254 от 01.11.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 17.04.2022



(подпись)

Хлудов Алексей Сергеевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-JP.АЯ46.В.01067/19** от **18.04.2019**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Общество с ограниченной ответственностью

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

По месту требования

Исх. № 82
от "4" декабря 2017 г.

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р» от 11.11.2013, подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП / Код ОКПД2
Запасные части для Инкубатора для новорожденных Incu, варианты исполнений: Incu I, Dual Incu I: 1. Инфракрасный обогреватель 2. Стойка для инфракрасного обогревателя 3. Модуль нагревателя 4. Нагреватели 5. Крышка инфракрасного обогревателя 6. Верхняя крышка стойки инфракрасного обогревателя 7. Прокладка для стойки инфракрасного обогревателя 8. Термостат для инфракрасного обогревателя 9. Верхняя крышка купола 10. Крышка держателя 11. Стойка для верхней крышки купола 12. Верхняя крышка стойки 13. Уплотнители верхней крышки купола, панелей и портов доступа, двери для рентген кассеты, решетки для трубок и кабелей, крышки увлажнителя, камеры увлажнителя, фильтра 14. Концевик 15. Нижние защитные кожухи стойки (передний, задний) 16. Ручка для транспортировки 17. Панели доступа в сборе (правая, левая, задняя, передняя) (порты доступа, внутренние панели, уплотнители, ручка блокировки открытия) и поэлементно. 18. Держатели панелей доступа с петлями 19. Крышки основания 20. Ручки блокировки панели доступа (правая, левая) 21. Замки блокировки панели доступа (правый, левый) 22. Защёлки панелей (правая, левая) 23. Опорный подшипник внутренней панели 24. Поворотные демпферы 25. Вращающийся вал панели доступа 26. Фиксирующее кольцо рычага наклона	94 9500 / 32.50.50.000



123308, Москва

ул. Мневники, д. 3, корп.1

info@gost-cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)

+7 (499) 9463420 (автоматический факс)

Общество с ограниченной ответственностью

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

27. Сенсор модуль
28. Ограждение ложа (переднее/заднее, боковое)
29. Платформы матраца (с лотком для рентген кассеты, для монитора веса)
30. Модуль монитора веса
31. Лоток для монитора веса (с лотком для рентген кассеты)
32. Лоток платформы матраца (с защёлкой)
33. Средняя платформа
34. Крышка вентилятора
35. Защелка платформы матраца
36. Датчик уровня
37. Блок наклона ложа
38. Ручки наклона ложа (правая, левая)
39. Крышка блока управления
40. Платы переключателей, основная, управления, выпрямителя, управления перемещения, SpO2, реле для ножного переключателя, LCD дисплея, лампы тревоги, индикаторов, датчиков температуры, температуры кожи, влажности, датчика расположения
41. Выключатели
42. Датчик высокой температуры
43. Кабели датчиков
44. Вентилятор
45. Мотор вентилятора
46. Соединитель фильтра
47. Крышка увлажнителя
48. Паровые ворота
49. Увлажнитель
50. Крышка ёмкости увлажнителя
51. Колпак увлажнителя
52. Ручка увлажнителя
53. Крышка камеры увлажнителя
54. Камера увлажнителя
55. Разъем увлажнителя
56. Трансформаторы управления, привода
57. Сетевой фильтр
58. Аккумулятор тревоги отсутствия электропитания
59. Зуммер
60. Изолирующая подложка для SpO2 блока
61. Кислородный контроллер
62. Клапан расходомера
63. Электромагнитные клапаны
64. Коробка фильтра
65. Крышка фильтра
66. Механизм подъема стойки переменной высоты
67. Ножной переключатель
68. Дисплей
69. LCD Дисплей
70. Вкладыш (одноразовый) для емкости аспиратора.
71. Держатель (кабелей, устройства (аппарата) для фототерапии, модуля датчиков, дисплея)
72. Ёмкость аспиратора.
73. Ёмкость увлажнителя.
74. Зарядное устройство.



123308, Москва

ул. Мневники, д. 3, корп.1

info@gost-cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)

+7 (499) 9463420 (автоматический факс)

Общество с ограниченной ответственностью

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none">75. Контур пациента.76. Корзина.77. Линии удлинительные инфузионные.78. Маска для лица, глаз.79. Матрасик (подушка) для фототерапии80. Редукторы для баллонов с кислородом/воздухом.81. Рефлектор.82. Ручка для перевозки.83. Смеситель кислорода (блендер).84. Стойка фиксированной высоты.85. Стойка кабинетная (тумба).86. Таймер сердечно-легочной реанимации.87. Трубка для измерения давления.88. Тестер.89. Чехол на матрасик (подушку) для фототерапии.90. Шланги кислородный, воздушный.91. Инвертер.92. Динамик.93. Колесо.94. Шланг подключения кислорода.95. Купол.96. Разъемы.97. Направляющая кабеля. | |
|---|--|

Производитель:

«Атом Медикал Корпорэйшн», Япония,
Atom Medical Corporation, 18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033,
Japan

*идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93

Руководитель ОС



123308, Москва

ул. Мневники, д. 3, корп.1

info@gost-cert.ru

+7 (495) 7834217 (многоканальный т/ф)

+7 (499) 9463420 (автоматический факс)