



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23460

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных серии В, в вариантах исполнения: В2, В3, В5, В6, В8

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C
of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C
of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C
of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62358/109408 от 17.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах
приказом Росздравнадзора от 26 августа 2024 года № 4893
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23460

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор для новорожденных серии В, в вариантах исполнения: В2, В3, В5, В6, В8:

Варианты исполнения:

I. Инкубатор для новорожденных В2, в составе:

1. Основной блок В2 - 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Датчик температуры, кожный, модель СМТ10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
5. Воздушный фильтр (045-000474) - 5 шт ;
6. Шланг для кислорода для модели В2, В3 и В5 (040-000623) (при необходимости) - 1 шт.
7. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE - 1 шт.
8. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорожденных (040-000443) - 1 шт.
9. Датчик температуры, модель СМТ10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
10. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель ТРЕ03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
11. Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
12. Многоцветный датчик SpO2, модель SES104, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
13. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY - 1 шт.
14. Декомпрессионный клапан (0203-082-001108) - 1 шт.
15. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) - 1 шт.
16. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) - 1 шт.
17. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) - 1 шт.
18. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) - 1 шт.
19. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) - 1 шт.
20. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) - 2 шт.

II. Инкубатор для новорожденных В3, в составе:

1. Основной блок В3 - 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145608

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23460

Лист 2

4. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
5. Воздушный фильтр (045-000474) - 5 шт.
6. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE - 1 шт.
7. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) - 1 шт.
8. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
9. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
10. Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623) (при необходимости) - 1 шт.
11. Клипс газового шланга (034-000006) (при необходимости) - 1 шт.
12. Адаптер для кислорода (041-001815) (при необходимости) - 1 шт.
13. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY (при необходимости) - 1 шт.
14. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) - 1 шт.
15. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) - 1 шт.
16. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) - 1 шт.
17. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) - 1 шт.
18. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) - 1 шт.
19. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) - 2 шт.
20. Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и С60 (115-00002784) (при необходимости) - 1 шт.

III. Инкубатор для новорожденных B5, в составе:

1. Основной блок B5 - 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
5. Воздушный фильтр (045-000474) - 5 шт.
6. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE - 1 шт.
7. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) - 1 шт.
8. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
9. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель

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



А.В. Самойлова

0145609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23460

Лист 3

- Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
10. Многоцветный кабель, «Масимо», модель RD SET MD14-12, производитель Masimo Sweden (при необходимости) - 1 шт.
 11. Датчик SpO₂, «Масимо», модель RD SET Y1, производитель Masimo Sweden - 1 шт.
 12. Многоцветная силиконовая трубка, «Масимо» (049-000256), производитель Masimo Sweden (при необходимости) - 2 шт.
 13. Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623) - 1 шт.
 14. Клипс газового шланга (034-000006) (при необходимости) - 1 шт.
 15. Адаптер для кислорода (041-001815) (при необходимости) - 1 шт.
 16. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY - 1 шт.
 17. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) - 1 шт.
 18. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) - 1 шт.
 19. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) - 1 шт.
 20. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) - 1 шт.
 21. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) - 1 шт.
 22. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) - 2 шт.
- IV. Инкубатор для новорожденных B6, в составе:
1. Основной блок B6 - 1 шт.
 2. Кабель питания (040-000293) - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
 5. Шестигранный ключ (095-000067) - 1 шт.
 6. Воздушный фильтр (045-000474) - 5 шт.
 7. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE - 1 шт.
 8. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) - 1 шт.
 9. Бумага для печати (040-000116) (при необходимости) - 1 шт.
 10. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
 11. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
 12. Кабель-удлинитель SpO₂ «Комен», модель SLZ122, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
 13. Многоцветный датчик SpO₂, модель SES104, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0145610

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23460

Лист 4

14. Неинвазивные трубки для измерения артериального давления, модель CMANOB01, производитель Shenzhen Connector Technology Co. - 1 шт.
15. Модуль CO2 бокового потока «Масимо», модель 4410, производитель Masimo Sweden - 1 шт.
16. Адаптер для детей и новорожденных (040-001363) - 1 шт.
17. Назальная канюля CO2 (040-001367) (при необходимости) - 1 шт.
18. Кабель-удлинитель «Масимо», модель 98ME07GC968, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
19. Шланг для кислорода для модели B6 и B8 (040-000848) - 1 шт.
23. Клипс газового шланга (034-000006) (при необходимости) - 1 шт.
24. Адаптер для кислорода (041-001815) (при необходимости) - 1 шт.
20. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY (при необходимости) - 1 шт.
21. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) - 1 шт.
22. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) - 1 шт.
23. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) - 1 шт.
24. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) - 2 шт.
25. Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и C60 (115-00002784) (при необходимости) - 1 шт.
26. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) - 1 шт.
- V. Инкубатор для новорожденных B8, в составе:
1. Основной блок B8 - 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Модуль C31 для SPO2 «Масимо» (0038-CPZ) - 1 шт.
5. Кабель-удлинитель ЭКГ на 3 отведения, модель 98ME01EB046, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
6. Кабель-адаптер ЭКГ, тип клипса, модель 98ME01AC658, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
7. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22x34 мм (каталожный номер 932F2234), производства «ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай» (Китай), РУ № РЗН 2022/18260 (при необходимости) - 1 упаковка/50 шт.
8. Кабель пациента к набору «Масимо», модель SLZ133, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
9. Датчик SpO2, «Масимо», модель RD SET-YI, производитель Masimo Sweden - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0145611

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23460

Лист 5

10. Многоцветная силиконовая трубка, «Масимо» (049-000256), производитель Masimo Sweden - 2 шт.
11. Неинвазивные трубки для измерения артериального давления, модель CMANOB02 - 1 шт.
12. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
13. Бумага для печати (040-000116) - 1 шт.
14. Шестигранный ключ (095-000067) - 1 шт.
15. Воздушный фильтр (045-000474) - 5 шт.
16. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
17. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
18. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE - 1 шт.
19. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) - 1 шт.
20. Модуль С31 для SpO2 «Комен» (0038-CPZ) - 1 шт.
21. Кабель-удлинитель SpO2 «Комен», модель SLZ122, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
22. Многоцветный датчик SpO2, модель SES104, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
23. Неинвазивные трубки для измерения артериального давления, модель CMANOB01, производитель Shenzhen Connector Technology Co. - 1 шт.
24. Модуль CO2 бокового потока «Масимо», модель 4410, производитель Masimo Sweden - 1 шт.
25. Адаптер для детей и новорождённых, модель PN:4367, производитель Masimo Sweden - 1 шт.
26. Назальная канюля CO2, модель PN:3832, производитель Masimo Sweden (при необходимости) - 1 шт.
27. Кабель-удлинитель «Масимо», модель 98ME07GC968, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
28. Шланг для кислорода для модели B6 и B8 (040-000848) - 1 шт.
29. Клипс газового шланга (034-000006) (при необходимости) - 1 шт.
30. Адаптер для кислорода (041-001815) (при необходимости) - 1 шт.
31. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY, - 1 шт.
32. Матрас 396*622*20 мм (040-000457) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23460

Лист 6

33. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) - 1 шт.
34. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) - 1 шт.
35. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) - 1 шт.
36. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) - 1 шт.
37. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) - 2 шт.
38. Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и С60 (115-00002784) (при необходимости) - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145613