



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:50 22.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195309;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 179691;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23392 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02935030);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.08.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;
7. Период действия версии: с 23.01.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Обогреватель неонатальный серии ВQ, в вариантах исполнения: ВQ 20, ВQ 20А, ВQ 80А
Обогреватель неонатальный серии ВQ, в вариантах исполнения: ВQ 20, ВQ 20А, ВQ 80А. I. Обогреватель неонатальный ВQ 20, в составе: 1. Основной блок ВQ 20 - 1 шт. 2. Кабель питания (040-000293-00) - 1 шт. 3. Кабель заземления (040-000008-00) - 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. - 1 шт. 6. Матрас 563x693x30мм (040-001071-00) - 1 шт. 7. Матрас 567x697x7мм (040-001078-00) (при необходимости) - 1 шт. II. Обогреватель неонатальный ВQ 20А, в составе: 1. Основной блок ВQ 20А - 1 шт. 2. Кабель питания (040-000293-00) - 1 шт. 3. Кабель заземления (040-000008-00) - 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. - 1 шт. 6. Матрас 563x693x30мм (040-001071-00) - 1 шт. 7. Матрас 567x697x7мм (040-001078-00) (при необходимости) - 1 шт. III. Обогреватель неонатальный ВQ 80А, в составе: 1. Основной блок ВQ 80А - 1 шт. 2. Кабель питания (040-000293-00) - 1 шт. 3. Кабель заземления (040-000008-00)

- 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. - 1 шт. 6. Матрас 563х693х30мм (040-001071-00) - 1 шт. 7. Матрас 567х697х7мм (040-001078-00) (при необходимости) - 1 шт. 8. Корзина (115-00004222-00) (при необходимости) - 1 шт.

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

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. ("Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.");

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R. China;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R. China;

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

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: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Обеспечивает автоматически регулируемый обогрев ребенка и предназначен для адаптации новорожденных и ухода за ними, а также для восстановления их жизненных функций в родильных домах, палатах интенсивной терапии и отделениях реанимации новорожденных;

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

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
233240	Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 80A
233240	Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20A
233240	Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20

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

