



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2017 года № РЗН 2017/5461

На медицинское изделие

Система фототерапии фиброоптическая неонатальная Билифлекс
по ТУ 9444-135-07539541-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Производитель

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Номер регистрационного досье № РД-11180/23932 от 29.04.2016

Вид медицинского изделия 204120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2017 года № 1716
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026995

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2017 года № РЗН 2017/5461

Лист 1

На медицинское изделие

Система фототерапии фиброоптическая неонатальная Билифлекс
по ТУ 9444-135-07539541-2015, в составе:

1. Блок управления, 3150.10000000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
2. Полотно с разъемом, 3150.15000000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
3. Кронштейн, 3150.17000000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
4. Кабель питания, 3150.00001000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
5. Изделия медицинские для операционных. Защита для глаз при фототерапии, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2012/11846 - 10 шт.
6. Чехол, ТУ 9398-003-38957094-2005, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия, РУ № ФСР 2010/08321 - 10 шт.
7. Предохранитель, 0215002.Р, производства Littelfuse, США, (5x20; 2 А, Time-Lag, 1500 А @ 250 VAC) - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации, 3150.00000000РЭ - 1 шт.
9. Паспорт, 3150.00000000ПС - 1 шт.
10. Коробка, 3150.31010000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.
11. Коробка, 3150.31020000, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033420