



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2024/23392

На медицинское изделие

Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, BQ 80A

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте 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 Buildings 2, FIYTA Time piece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guandong, 518106, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте 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 Buildings 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
Guangdong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62362/109396 от 17.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2024 года № 4663
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2024/23392

Лист 1

На медицинское изделие

Обогреватель неонатальный серии BQ, в вариантах исполнения: BQ 20, BQ 20A, BQ 80A:

I. Обогреватель неонатальный BQ 20, в составе:

1. Основной блок BQ 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 563х693х30мм (040-001071-00) - 1 шт.
7. Матрас 567х697х7мм (040-001078-00) (при необходимости) - 1 шт.

II. Обогреватель неонатальный BQ 20A, в составе:

1. Основной блок BQ 20A - 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.

III. Обогреватель неонатальный BQ 80A, в составе:

1. Основной блок BQ 80A - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145099