



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11606

На медицинское изделие

Светодиодная лампа для фототерапии BiliLux с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия,
107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, этаж 12, пом. ЛН

Производитель

"Дрегер Медикал Системз, Инк.", США,

Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

Место производства медицинского изделия

Derungs Licht AG, Hofmattstrasse 12, 9200 Gossau, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-27622/33184 от 10.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2020 года № 7186
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11606

Лист 1

На медицинское изделие

Светодиодная лампа для фототерапии BiliLux с принадлежностями,
в составе:

1. Лампа для фототерапии BiliLux.
2. Кабель питания.
3. Пружинный рычаг BiliLux (при необходимости).
4. Тележка BiliLux (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации на русском языке.

Принадлежности:

1. Маски для фототерапии Euemax 2, одноразовые (размер микро, для недоношенных, стандартная), 20 шт./уп.
2. Держатель кабеля для штанги тележки.
3. Зажим рельса для фототерапевтической лампы.
4. Компактный рельс.
5. Зажим рельса.
6. Шарнирный рельс GCX.
7. Защитное покрывало для фототерапевтической лампы.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071861