



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/13020

от 03 февраля 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-
производственный центр автоматике и приборостроения имени академика
Н.А. Пилюгина" (ФГУП "НПЦАП"), Россия,
117342, Москва, ул. Введенского, д. 1

и подтверждает, что медицинское изделие
Инкубатор неонатальный транспортный ИНТ-1 по ТУ 9451-005-18466680-2006
производства

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-
производственный центр автоматике и приборостроения имени академика
Н.А. Пилюгина" (ФГУП "НПЦАП"), Россия,
117342, Москва, ул. Введенского, д. 1

место производства
153032, Москва, ул. Обручева, д. 29

класс потенциального риска 26

ОКП 94 5150

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 51157 от 23.12.2011

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2012 года № 295-Пр/12
и приказом от 17 сентября 2013 года № 4994-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2012/13020

Лист 1

- блок внешнего питания АСПИ.431422.004,
- коммутатор внешнего питания ИНТ-1 АСПИ.431168.015,
- кабель АСПИ.685621.087,
- рама переходная 2 АСПИ.304242.004,
- тележка АСПИ.942814.005,
- панель АСПИ.305136.003,
- блок внешнего аккумулятора АСПИ.431422.003,
- блок зарядного устройства АСПИ.431422.005.

З

Приказом от 17 сентября 2013 года № 4994-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

03 февраля 2012 года



0003036



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.А07732

Срок действия с 19.07.2010 по -

№ 0146629

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04.

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. /факс(495)611-00-57, www.ccme.ru.

ПРОДУКЦИЯ Инкубатор неонатальный транспортный ИНТ-1.

ТУ 9451-005-18466680-2006.

Партия - 60 шт. (№№ 530 641 01Н по 530 641 50Н;

530 671 01Н - 530 671 10Н).

код ОК 005 (ОКП):

94 5150

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.20-97,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 (части 1, 5,
10), «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их
основе медицинского назначения»

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "Научно-Производственный Центр Автоматики и Приборостроения им.
академика Н.А. Пилюгина". ИНН: 7728171283.

Адрес: 117342, г.Москва, ул.Введенского, д.1. Телефон (495)334-31-32.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ФГУП "Научно-Производственный Центр Автоматики и
Приборостроения им. академика Н.А. Пилюгина".

ОКПО: 18466680, ИНН: 7728171283. Адрес: 117342, г.Москва, ул.Введенского, д.1. Телефон
(495)334-31-32.

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 461/2010 от 06.07.2010г., № 461ЭМС/2010
от 06.07.2010г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

Заключения токсикологических испытаний № 3225.009 от 16.06.2009г., № 4900.009

от 03.09.2001г., № 4899.009 от 03.09.2009г., № 6142.009 от 03.11.2009г., № 6683.009

от 01.12.2009г., ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ Росздрава, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития № ФС 02262006/5583-06 от 26.12.2006г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производить знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92.



Руководитель органа

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков
инициалы, фамилия

Эксперт

Г.Н. Нестерова
подпись

Г.Н. Нестерова
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации