



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/08815

На медицинское изделие

Система фототерапии BiliSoft 2.0 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Люмитекс Медикал Девайсес, Инк.", США,

Lumitex Medical Devices, Inc., 8443 Dow Circle, Strongsville, Ohio 44136, USA

Производитель

"Люмитекс Медикал Девайсес, Инк.", США,

Lumitex Medical Devices, Inc., 8443 Dow Circle, Strongsville, Ohio 44136, USA

Место производства медицинского изделия

**Lumitex Medical Devices, Inc., 8300 Dow Circle, Suite 400; Strongsville,
Ohio 44136, USA**

Номер регистрационного досье № РД-42129/39070 от 16.06.2021

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 29 ноября 2021 года № 11070
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/08815

Лист 1

На медицинское изделие

Система фототерапии BiliSoft 2.0 с принадлежностями:

Система фототерапии BiliSoft 2.0:

1. Основной блок.
2. Кабель питания.
3. Руководство по эксплуатации (не более 5 шт.).
4. Руководство по техническому обслуживанию и ремонту (не более 5 шт.)
(при необходимости).
5. Оптоволоконная панель, малая (не более 50 шт.) (при необходимости).
6. Оптоволоконная панель, большая (не более 50 шт.) (при необходимости).
7. Чехол для панели, одноразовый, малый (не более 500 шт.) (при необходимости).
8. Чехол для панели, одноразовый, большой (не более 500 шт.) (при необходимости).
9. Гнездовой чехол для панели, одноразовый, малый (не более 300 шт.)
(при необходимости).
10. Гнездовой чехол для панели, одноразовый, большой (не более 300 шт.)
(при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр для переноски системы.
2. Передвижная стойка.
3. Охватывающий кронштейн для передвижной стойки (не более 10 шт.).
4. Охватывающий кронштейн для направляющей типа «ласточкин хвост»
(не более 10 шт.).
5. Охватываемый монтажный кронштейн (не более 10 шт.).
6. Фильтр.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093079