



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:58 24.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202352;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 202352;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05667868 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05667868);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.07.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 24.07.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорождённых «Бэбигард-1153» по ТУ 32.50.21-034-74487176-2025
Состав:
 1. Основной блок - 1 шт.:
 - 1.1. Контроллер - 1 шт.
 - 1.2. Купол с двойными стенками - 1 шт.
 - 1.3. Ложе для ребенка - 1 шт.
 - 1.4. Блок датчиков - 1 шт.
 2. Ремни фиксирующие - не более 50 шт.
 3. Матрас - 1 шт.
 4. Укладка-«гнездышко» - 1 шт. (при необходимости).
 5. Стойка для дополнительного оборудования - 1 шт.
 6. Батарея аккумуляторная - не более 2 шт.
 7. Баллон для медицинского кислорода, 2 л, производства ООО «Пневмоприбор», РФ - не более

2 шт. (при необходимости).

8. Редуктор для газового баллона, производства ООО «Пневмоприбор», РФ - не более 2 шт. (при необходимости).

9. Регулятор потока подачи кислорода, производства ООО «Пневмоприбор», РФ - не более 2 шт. (при необходимости).

10. Баллон для медицинского кислорода 4 л - 2 шт. (при необходимости).

11. Баллон для медицинского кислорода 5 л - 2 шт. (при необходимости).

12. Редуктор с клапаном подачи кислорода - 1 шт. (при необходимости).

13. Шланг для подачи кислорода - не более 10 шт.

14. Датчик температурный накожный многоразовый - не более 50 шт. (при необходимости).

15. Датчик температурный накожный одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

16. Теплоотражающие пластины (30 шт./уп.) - не более 30 шт. (при необходимости).

17. Датчик кислородный, производства «Honeywell», Германия - не более 20 шт. (при необходимости).

18. Датчик влажности - не более 20 шт. (при необходимости).

19. Устройство калибровки кислорода - 1 шт. (при необходимости).

20. Трубки для устройства калибровки кислорода - не более 20 шт. (при необходимости).

21. Кабель питания переменного тока - 1 шт.

22. Кабель питания постоянного тока - 1 шт.

23. Резервуар увлажнителя - 1 шт. (при необходимости).

24. Кабель SpO₂, RD rainbow SET MD20-12, производства «Masimo Corporation», США - не более 10 шт. (при необходимости).

25. Датчик SpO₂, RD SET YI, производства «Masimo Corporation», США - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

25.1. Датчик SpO₂ многоразовый - 1 шт.

25.2. Манжеты фиксирующие одноразовые - 6 шт.

26. Датчик SpO₂ одноразовый, RD rainbow SET-2 Neo для измерения SpHb, SpMet, SpO₂, ЧП/ЧСС, SpCO, PI, PVI, производства «Masimo Corporation», США - не более 10 шт. (при необходимости).

27. Датчик SpO₂ одноразовый, RD rainbow NEO 8 для измерения SpO₂, SpCO, ЧП/ЧСС, SpMet производства «Masimo Corporation», США - не более 10 шт. (при необходимости).

28. Манжета ручного порта доступа - не более 50 шт.

29. Фильтр воздухоочистительный - не более 50 шт.

30. Предохранитель - не более 10 шт.

31. Тележка стандартная, модель РТ-II - не более 5 шт.

32. Тележка для автомобиля СМП, модель JH-I - не более 5 шт. (при необходимости).

33. Фиксирующий замок для установки инкубатора в машине СМП - не более 5 шт. (при необходимости).

34. Крепёжный кронштейн для фиксации транспортного инкубатора в автомобиле скорой помощи - не более 5 шт. (при необходимости).

35. Тележка для автомобиля СМП с платформой, модель JHII: - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- 35.1. Тележка JH-II - 1 шт.
- 35.2. Платформа - 1 шт.
- 35.3. Стойка инфузионная - не более 2 шт. (при необходимости).
- 35.4. Крепление зажимное - не более - 4 шт. (при необходимости).
- 35.5. Крепление приемное не более - 4 шт. (при необходимости).
- 35.6. Держатель кислородного баллона - не более 4 шт. (при необходимости).
- 35.7. Прижимной кронштейн с направляющей - не более 4 шт. (при необходимости).
- 35.8. Крепление для ИБП - не более 4 шт. (при необходимости).
- 35.9. Универсальное крепление, тип 1 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 35.10. Универсальное крепление, тип 2 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 35.11. Универсальное крепление с двумя направляющими, тип 1 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 35.12. Универсальное крепление с двумя направляющими, тип 2 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 35.13. Универсальное крепление с тремя направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
- 35.14. Кронштейн выносной - не более 2 шт. (при необходимости).
- 36. Тележка-каталка ТНС-01ММ мод. 0103, производства ООО «Микромонтаж» (РУ ФСР 2010/09084), РФ - не более 5 шт. (при необходимости).
- 37. Носилки медицинские Н-ММ мод. 0805 «кювезные» производства ООО «Микромонтаж» (РУ ФСР 2010/09084), РФ - не более 5 шт. (при необходимости).
- 38. Кронштейн крепления кислородного баллона 2л производства ООО «Микромонтаж», РФ - не более 10 шт. (при необходимости).
- 39. Комплект креплений для фиксации инкубатора на тележке - не более 10 шт. (при необходимости).
- 40. Покрывало защитное - не более 20 шт. (при необходимости).
- 41. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДИКСИОН";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 127422, Г.Москва, УЛ. ТИМИРЯЗЕВСКАЯ, Д. 1, ПОМЕЩ. I КОМН. 2Б;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 127422, Г.Москва, УЛ. ТИМИРЯЗЕВСКАЯ, Д. 1, ПОМЕЩ. I КОМН. 2Б;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.160;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорождённых «Бэбигард-1153» предназначен для безопасного кратковременного транспортирования новорождённых детей массой до 10 кг, включая недоношенных и нуждающихся в интенсивной терапии, как внутри медицинских учреждений (между отделениями), так и между различными медицинскими учреждениями на специально оснащённом реанимационном транспорте, включая автомобили скорой медицинской помощи и воздушные суда санитарной авиации.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 274550;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ДИКСИОН", 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
274550	Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорождённых «Бэбигард-1153» по ТУ 32.50.21-034-74487176-2025

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11