



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2020 года № РЗН 2020/9781

На медицинское изделие

Матрасы для новорожденных по ТУ 32.50.50-002-53828880-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фабрика облаков"

(ООО "Фабрика облаков"), Россия, 454080, г. Челябинск, ул. Энтузиастов, д. 26, корп. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фабрика облаков"

(ООО "Фабрика облаков"), Россия, 454080, г. Челябинск, ул. Энтузиастов, д. 26, корп. А

Место производства медицинского изделия

ООО "Фабрика облаков", 454080, Россия, г. Челябинск, ул. Энтузиастов, д. 26А, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-30025/65882 от 19.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2020 года № 2093
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0047866

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2020 года № РЗН 2020/9781

Лист 1

На медицинское изделие

Матрасы для новорожденных по ТУ 32.50.50-002-53828880-2018,

варианты исполнения:

1. Матрас для новорожденных "Детское амор-тизирующее устройство" - "Кокон" (арт.: МДН ДАУК-01, МДН ДАУК-02, МДН ДАУК-03, МДН ДАУК-04, МДН ДАУК-05, МДН ДАУК-06), в составе:

- матрас - 1 шт.;
- съёмный чехол на матрас - 1 шт.;
- пояс для фиксации - 1 шт.;
- валик под ноги - 1 шт.;
- съёмный чехол на валик - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Матрас для новорожденных Зёвушка® "№1" (арт.: МДН 31-01, МДН 31-02, МДН 31-03, МДН 31-04, МДН 31-05, МДН 31-06), в составе:

- матрас - 1 шт.;
- съёмный чехол на матрас - 1 шт.;
- пояс для фиксации - 1 шт.;
- валик под ноги - 1 шт.;
- съёмный чехол на валик - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Матрас для новорожденных Зёвушка® "№2" (арт.: МДН 32-01, МДН 32-02, МДН 32-03, МДН 32-04, МДН 32-05, МДН 32-06), в составе:

- матрас - 1 шт.;
- съёмный чехол на матрас - 1 шт.;
- пояс для фиксации - 1 шт.;
- валик под ноги - 1 шт.;
- съёмный чехол на валик - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Матрас для новорожденных "800*370*40/60" (арт.: МДН 800-01, МДН 800-02, МДН 800-03, МДН 800-04, МДН 800-05, МДН 800-06, МДН 800-07, МДН 800-08,

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

Д.В. Пархоменко

0066653



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2020 года № РЗН 2020/9781

Лист 2

МДН 800-09, МДН 800-10, МДН 800-11, МДН 800-12), в составе:

- матрас - 1 шт.;
- съёмный чехол на матрас - 1 шт.;
- опора для позиционирования тела - 1 шт.;
- съёмный чехол на опору - 1 шт.;
- валик под ноги - 1 шт.;
- съёмный чехол на валик - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

5. Матрас для новорожденных "1200*600*80/140" (арт. МДН 1200-01, МДН 1200-02, МДН 1200-03, МДН 1200-04, МДН 1200-05, МДН 1200-06, МДН 1200-07, МДН 1200-08, МДН 1200-09, МДН 1200-10, МДН 1200-11, МДН 1200-12, МДН 1200-13, МДН 1200-14, МДН 1200-15, МДН 1200-16, МДН 1200-17, МДН 1200-18, МДН 1200-19, МДН 1200-20, МДН 1200-21, МДН 1200-22, МДН 1200-23, МДН 1200-24, МДН 1200-25, МДН 1200-26, МДН 1200-27, МДН 1200-28, МДН 1200-29, МДН 1200-30, МДН 1200-31, МДН 1200-32, МДН 1200-33, МДН 1200-34, МДН 1200-35, МДН 1200-36, МДН 1200-37, МДН 1200-38, МДН 1200-39, МДН 1200-40, МДН 1200-41, МДН 1200-42), в составе:

- матрас - 1 шт.;
- съёмный чехол на матрас - 1 шт.;
- опора для позиционирования тела, 1шт.
- съёмный чехол на опору - 1 шт.;
- валик под ноги - 1 шт.;
- съёмный чехол на валик - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

6. Матрас для новорожденных "№1" (арт.: МДН 1-01, МДН 1-02, МДН 1-03, МДН 1-04), в составе:

- матрас и несъёмный чехол, 1шт.
- опора для позиционирования тела и несъёмный чехол - 1 шт.;
- валик под ноги и несъёмный чехол - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

7. Матрас для новорожденных "№2" (арт.: МДН 2-01, МДН 2-02, МДН 2-03, МДН 2-04,

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

Д.В. Пархоменко

0066654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9781

Лист 3

МДН 2-05, МДН 2-06), в составе:

- матрас - 1 шт.;
- съёмный чехол на матрас - 1 шт.;
- пояс для фиксации - 1 шт.;
- валик под ноги - 1 шт.;
- съёмный чехол на валик - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

8. Матрас для новорожденных "BabyNicum" (арт.: МДН BN-01, МДН BN-02, МДН BN-03, МДН BN-04), в составе:

- матрас и несъёмный чехол - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

9. Кокон-колыбель для новорожденных Askona kids (арт.: ККДНАК-01, ККДНАК-02, ККДНАК-03, ККДНАК-04, ККДНАК-05, ККДНАК-06), в составе:

- матрас - 1 шт.;
- съёмный чехол на матрас - 1 шт.;
- пояс для фиксации - 1 шт.;
- валик под ноги - 1 шт.;
- съёмный чехол на валик - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0066655