



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/89

18 февраля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

и подтверждает, что медицинское изделие
Сумки-холодильники медицинские "НПФ-Медтехника" для перевозки
биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным
индикатором по ТУ 9452-011-38140643-2012 (см. Приложение на 3 листах)
производства

класс потенциального риска I

ОКП 94 5240

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 31524 от 11.09.2012

Приложение, на 3 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2013 года № 319-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000887

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/89

1. Сумки-холодильники медицинские «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором по ТУ 9452-011-38140643-2012, в следующих исполнениях:

1. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 1 литр, в составе:

- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;

- охлаждающий элемент №1 - 4 шт.;

- этикетка;

- инструкция по использованию электронного индикатора.

2. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 2 литра, в составе:

- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;

- охлаждающий элемент №1 - 3 шт.;

- охлаждающий элемент №2 - 3 шт.;

- этикетка;

- инструкция по использованию электронного индикатора.

3. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 4 литра, в составе:

- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;

- охлаждающий элемент №1 - 2 шт.;

- охлаждающий элемент №2 - 4 шт.;

- этикетка;

- инструкция по использованию электронного индикатора.

4. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 6 литров, в составе:

- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;

- охлаждающий элемент №1 - 2 шт.;

- охлаждающий элемент №2 - 5 шт.;

- этикетка;

- инструкция по использованию электронного индикатора.

5. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором.

Исполнитель: _____
руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

18 февраля 2013 года

0000794

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 2

№ РЗН 2013/89

индикатором, 8 литров, в составе:

- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;

- охлаждающий элемент №2 - 8 шт.;

- этикетка;

- инструкция по использованию электронного индикатора.

6. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 12 литров, в составе:

- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;

- охлаждающий элемент №2 - 10 шт.;

- этикетка;

- инструкция по использованию электронного индикатора.

7. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 16 литров, в составе:

- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;

- охлаждающий элемент №1 - 6 шт.;

- охлаждающий элемент №2 - 8 шт.;

- этикетка;

- инструкция по использованию электронного индикатора.

8. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 25 литров, в составе:

- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;

- охлаждающий элемент №1 - 8 шт.;

- охлаждающий элемент №2 - 9 шт.;

- этикетка;

- инструкция по использованию электронного индикатора.

9. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 40 литров, в составе:

- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;

- охлаждающий элемент №2 - 18 шт.;

- этикетка;

- инструкция по использованию электронного индикатора.

10. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельникова

18 февраля 2013 года

0000861

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 3

№ РЗН 2013/89

индикатором, 50 литров, в составе:

- сумка с встроеным электронным индикатором - 1 шт.;
- охлаждающий элемент №2 - 26 шт.;
- этикетка;
- инструкция по использованию электронного индикатора.

II. Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Медтехника» (ООО «НПФ «Медтехника»), Россия, 198516, г. Санкт-Петербург, Петергоф, ул. Фабричная, д. 1.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

18 февраля 2013 года

0000862