



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19166

На медицинское изделие

Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛиваНова Дойчланд ГмбХ", Германия,

LivaNova Deutschland GmbH, Lindberghstrasse 25, Munchen, 80939, Germany

Производитель

"ЛиваНова Дойчланд ГмбХ", Германия,

LivaNova Deutschland GmbH, Lindberghstrasse 25, Munchen, 80939, Germany

Место производства медицинского изделия

LivaNova Deutschland GmbH, Lindberghstrasse 25, Munchen, 80939, Germany

Номер регистрационного досье № РД-44810/62154 от 13.10.2021

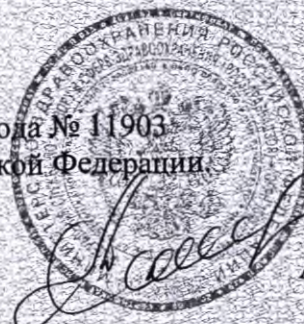
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11903
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19166

Лист 1

На медицинское изделие

Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения,
в составе:

1. Блок терморегулирующий трехконтурный - 1 шт.
2. Кабель CAN для подключения к аппарату искусственного кровообращения - 1 шт.
(при необходимости).
3. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
4. Муфта для шлангов 1/2", прямая - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Муфта для шлангов 1/2", угловая 90° - не более 6 шт. (при необходимости).
6. Предохранительный брус - 1 шт.
7. Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, прямой, с насадкой для шланга 1/2" - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, угловой 90°, с насадкой для шланга 1/2" - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Бутыль переливная - 1 шт. (при необходимости).
10. Держатель переливной бутылки - 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Линия вакуумная удлинительная 3Т - 1 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
13. Набор для сбора аэрозолей 3Т - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Канистра вакуумная - 12 шт.
 - Крышка вакуумной канистры с фильтром - 12 шт.
 - Линия вакуумная 1/4", с угловым адаптером - 12 шт.
 - Трубка жесткая 0,444", длина 18" - 12 шт.
 - Руководство по эксплуатации набора - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110760