



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/89

На медицинское изделие

Сумки-холодильники медицинские "НПФ-Медтехника" для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором по ТУ 9452-011-38140643-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Медтехника" (ООО "НПФ "Медтехника"), Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. А, оф. 22

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Медтехника" (ООО "НПФ "Медтехника"), Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. А, оф. 22

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45461/71682 от 19.11.2021

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 29 ноября 2021 года № 11087
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0061890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/89

Лист 1

На медицинское изделие

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.

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

Д.Ю. Павлюков

0093066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/89

Лист 2

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

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

Д.Ю. Павлюков

009306

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/89

Лист 3

- инструкция по использованию электронного индикатора.
10. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором 50 литров, в составе:

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

Место производства:

1. ООО "НПФ "Медтехника", Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д.1, лит. А, помещ. 1-19 (А 126), 2-99, 2-102, 2-103, 2-104, 2-106, 2-109.
2. ООО "НПФ "Медтехника", Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. И, помещ. №1-36 (И129), 1-37 (И129).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0093068