



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/234

На медицинское изделие

**Сумки-холодильники медицинские для перевозки биологических материалов
"НПФ-Медтехника" по ТУ 9452-008-38140643-2012**

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-45457/71680 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2021 года № 11069
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0061894

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/234

Лист 1

На медицинское изделие

Сумки-холодильники медицинские для перевозки биологических материалов
"НПФ-Медтехника" по ТУ 9452-008-38140643-2012,

в следующих исполнениях:

1. Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов "НПФ-Медтехника", 1 литр, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №1 - 4 шт.;
 - температурный индикатор - 1 шт.
2. Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов "НПФ-Медтехника", 2 литра, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №1 - 5 шт.;
 - охлаждающий элемент №2 - 1 шт.;
 - температурный индикатор - 1 шт.
3. Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов "НПФ-Медтехника", 4 литра, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №1 - 3 шт.;
 - охлаждающий элемент №2 - 3 шт.;
 - температурный индикатор - 1 шт.
4. «Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов «НПФ -Медтехника», 6 литров, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №1 - 2 шт.;
 - охлаждающий элемент №2 - 4 шт.;
 - температурный индикатор - 1 шт.
5. Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов "НПФ-Медтехника", 8 литров, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №2 - 8 шт.;
 - температурный индикатор - 1 шт.
6. Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов "НПФ-Медтехника", 12 литров, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №2 - 10 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0093072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/234

Лист 2

- температурный индикатор - 1 шт.
- 7. Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов "НПФ-Медтехника", 16 литров, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №1 - 6 шт.;
 - охлаждающий элемент №2 - 8 шт.;
 - температурный индикатор - 1 шт.
- 8. Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов "НПФ-Медтехника", 25 литров, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №1 - 8 шт.;
 - охлаждающий элемент №2 - 9 шт.;
 - температурный индикатор - 1 шт.
- 9. Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов "НПФ-Медтехника", 40 литров, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №2 - 22 шт.;
 - температурный индикатор - 1 шт.
- 10. Сумка-холодильник медицинская для перевозки биологических материалов "НПФ-Медтехника", 50 литров, в составе:
 - сумка (без охлаждающих элементов) - 1 шт.;
 - охлаждающий элемент №2 - 26 шт.;
 - температурный индикатор - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "НПФ "Медтехника", Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. И, помещ. №1-36 (И 129), 1-37 (И 129).
2. ООО "НПФ "Медтехника", Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. А, помещ. №2-99, 2-102, 2-103, 2-104, 2-106.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0093078