



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 апреля 2022 года № РЗН 2017/5429

На медицинское изделие

**Прибор медицинский "Химиотерм", с принадлежностями
по ТУ ИМАЕ.941143.002, варианты исполнения ИМАЕ.941143.002,
ИМАЕ.941143.002-01**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Концерн "Моринформсистема - Агат"
(АО "Концерн "Моринсис-Агат"), Россия,
105275, Москва, ш. Энтузиастов, д. 29

Производитель
Акционерное общество "Концерн "Моринформсистема - Агат"
(АО "Концерн "Моринсис-Агат"), Россия,
105275, Москва, ш. Энтузиастов, д. 29

Место производства медицинского изделия
АО "Концерн "Моринсис-Агат", Россия, 105275, Москва, ш. Энтузиастов, д. 29

Номер регистрационного досье № РД-47591/89609 от 10.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2022 года № 3314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062380

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № РЗН 2017/5429

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор медицинский "Химиотерм", с принадлежностями
по ТУ ИМАЕ.941143.002, варианты исполнения ИМАЕ.941143.002,
ИМАЕ.941143.002-01:**

I. Исполнение ИМАЕ.941143.002, в составе:

1. Прибор медицинский "Химиотерм", оснащенный монитором диагональю 17 дюймов - 1 шт.
2. Упаковка - ящик щитовой комбинированный - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Паспорт.

II. Исполнение ИМАЕ.941143.002-01, в составе:

1. Прибор медицинский "Химиотерм", оснащенный монитором диагональю 15 дюймов - 1 шт.
2. Упаковка - ящик щитовой комбинированный - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Паспорт.

Принадлежности:

Набор для перфузии и кардиоплегии, производства "ЕВРОСЕТС С.р.л.", Италия, РУ № РЗН 2016/3952, артикул EU80706 - 1 шт. в составе:

- сосуд одноразовый с фильтром Admicard 3200 объем 3,2 л - 1 шт.;
- теплообменник одноразовый Mistral - 1 шт.;
- трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 130 см - 1 шт.;
- трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 60 см - 2 шт.;
- трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 70 см - 1 шт.;
- трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 35 см - 1 шт.;
- трубка силиконовая 3/8 дюйма (9,52 мм), длина 45 см - 1 шт.;
- трубка 3/8 дюйма (9,52 мм), длина 70 см - 1 шт.;
- трубка 1/8 дюйма (3,18 мм), длина 30 см - 2 шт.;
- трубка 3,5 мм, длина 50 см - 1 шт.;
- коннектор датчиков температуры 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 2 шт.;
- коннектор LLM (тип соединения штуцер) 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/8 дюйма (3,2 мм) - 1 шт.;
- односторонний клапан - 1 шт.;
- коннектор 1/4 дюйма (6,35 мм) - 3/8 дюйма (9,52 мм) - 1 шт.;
- коннектор 3/8 дюйма (9,52 мм) - 3/8 дюйма (9,52 мм) - 1 шт.;
- коннектор LLM с крышкой (тип соединения штуцер) - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0099042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № РЗН 2017/5429

Лист 2

- коннектор LLF с крышкой (тип соединения втулка) - 1 шт.;
- коннектор Y-образный 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 2 шт.;
- зажим - 5 шт.;
- заглушка - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099043