



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года № РЗН 2015/2718

На медицинское изделие

**Аппарат для обогрева/охлаждения пациента Blanketrol® III, модель 233
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Гентерм Медикал", США,

Gentherm Medical LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, USA

Производитель

ООО "Гентерм Медикал", США,

Gentherm Medical LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, USA

Место производства медицинского изделия

Gentherm Medical LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, USA

Номер регистрационного досье № РД-50826/36604 от 05.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2022 года № 6810
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0064216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2015/2718

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для обогрева/охлаждения пациента Blanketrol® III, модель 233
с принадлежностями:**

1. Шланг для подачи воды.
2. Термодатчик пациента эзофагеальный, ректальный для взрослых.
3. Термодатчик пациента эзофагеальный, ректальный для детей.
4. Термодатчик накожный.
5. Кабель удлинительный для датчика с коннектором.
6. Матрац для взрослых Plastipad/ Maxi-Therm/ Maxi-Therm Lite.
7. Матрац для детей Plastipad/ Maxi-Therm/ Maxi-Therm Lite.
8. Матрац для новорожденных Plastipad/ Maxi-Therm/ Maxi-Therm Lite.
9. Шлем для краниальной гипотермии.
10. Набор KOOL KIT одноразовый, в различной комплектации:
 - 10.1. Комплектация 1 - Арт.900 Kool Kit, в составе одноразовый шлем для головы, одноразовый жилет и одноразовое одеяло для нижней части тела;
 - 10.2. Комплектация № 2 - Арт.910 Head Wrap Kit, в составе одноразовый шлем для головы и одноразовое одеяло нижней части тела;
 - 10.3. Комплектация № 3 - Арт.920 Patient Vest Kit, в составе одноразовый жилет и одноразовое одеяло для нижней части тела;
 - 10.4. Комплектация № 4 - Арт.950 Kool Kit Neonate, в составе одноразовое одеяло, одноразовый встроенный датчик температуры, 1 пара голубых рукавичек, 1 пара розовых рукавичек, 1 пара белых носков.
11. Одеяла для взрослых многоразовые Gelli-Roll.
12. Одеяла для детей многоразовые Gelli-Roll.
13. Одеяла для новорожденных многоразовые Gelli-Roll.
14. Тестер Tri-matic.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104814