



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2023 года № ФСЗ 2011/10319

На медицинское изделие

Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"

(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, этаж 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Медиванс Инк.", США,

Medivance Inc., 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, Colorado 80027, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56568/35150 от 21.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2023 года № 4016
допущено к обращению на территории Российской Федерации,
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ ФСЗ 2011/10319

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Модуль управления - 1 шт.
2. Трубка для наполнения резервуара - 1 шт.
3. Линия подачи жидкости в комплекте с ремнями для крепления - 1 шт.
4. Кабель подключения аппарата к датчику серии YSI 400 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе и/или CD диске - 1 шт.
6. Сетевой шнур - 1 шт.
7. Манжеты гидрогелевые ArcticGel различных типоразмеров (при необходимости):
 - 7.1. Манжета гидрогелевая ArcticGel Universal - 1 шт.;
 - 7.2. Манжета гидрогелевая ArcticGel XX Small - 1 уп., в составе:
 - манжета тело, правая - 1 шт.,
 - манжета тело, левая - 1 шт.,
 - манжета бедро, правая - 1 шт.,
 - манжета бедро, левая - 1 шт.
 - 7.3. Манжета гидрогелевая ArcticGel Extra Small - 1 уп., в составе:
 - манжета тело, правая - 1 шт.,
 - манжета тело, левая - 1 шт.,
 - манжета бедро, правая - 1 шт.,
 - манжета бедро, левая - 1 шт.
 - 7.4. Манжета гидрогелевая ArcticGel Extra Small - 2 уп., в составе:
 - манжета тело, правая - 2 шт.,
 - манжета тело, левая - 2 шт.,
 - манжета бедро, правая - 2 шт.,
 - манжета бедро, левая - 2 шт.
 - 7.5. Манжета гидрогелевая ArcticGel Small - 1 уп., в составе:
 - манжета тело, правая - 1 шт.,
 - манжета тело, левая - 1 шт.,
 - манжета бедро, правая - 1 шт.,
 - манжета бедро, левая - 1 шт.
 - 7.6. Манжета гидрогелевая ArcticGel Small - 2 уп., в составе:
 - манжета тело, правая - 2 шт.,
 - манжета тело, левая - 2 шт.,
 - манжета бедро, правая - 2 шт.,
 - манжета бедро, левая - 2 шт.
 - 7.7. Манжета гидрогелевая ArcticGel Medium - 1 уп., в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0125422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ ФСЗ 2011/10319

Лист 2

- манжета тело, правая - 1 шт.,
 - манжета тело, левая - 1 шт.,
 - манжета бедро, правая - 1 шт.,
 - манжета бедро, левая - 1 шт.
- 7.8. Манжета гидрогелевая ArcticGel Medium - 2 уп., в составе:
- манжета тело, правая - 2 шт.,
 - манжета тело, левая - 2 шт.,
 - манжета бедро, правая - 2 шт.,
 - манжета бедро, левая - 2 шт.
- 7.9. Манжета гидрогелевая ArcticGel Large - 1 уп., в составе:
- манжета тело, правая - 1 шт.,
 - манжета тело, левая - 1 шт.,
 - манжета бедро, правая - 1 шт.,
 - манжета бедро, левая - 1 шт.
- 7.10. Манжета гидрогелевая ArcticGel Large - 2 уп., в составе:
- манжета тело, правая - 2 шт.,
 - манжета тело, левая - 2 шт.,
 - манжета бедро, правая - 2 шт.,
 - манжета бедро, левая - 2 шт.
- 7.11. Манжета гидрогелевая ArcticGel Small Universal - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Устройство калибровки прибора - 1 шт.
2. Защитная плёнка для экрана - 1 шт.
3. Дренирующая трубка - 1 шт.
4. Обходная трубка - 1 шт.
5. Очистительный раствор - 1 шт.
6. Симулятор температуры - 1 шт.
7. Сервисный комплект - 1 уп., в составе:
 - дренирующая трубка - 1 шт.;
 - обходная трубка - 1 шт.;
 - трубка для наполнения резервуара - 1 шт.;
 - симулятор температуры - 1 шт.;
 - кисть для очистки - 1 шт.

Место производства:

1. Productos para El Cuidado de la Salud de CV, Carretera Internacional KM 6.5 Terrazas del Cid Nogales Sonora, 84000 Mexico.
2. Dymax Corporation, 141 Zehner School Road Zelienople, Pennsylvania 16063, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0125423