



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2016/4290

На медицинское изделие

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения с охлаждающими элементами СейфПак по ТУ 9452-001-29060968-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биокард Фарм"

(ООО "Биокард Фарм"), Россия,

123423, Москва, Карамышевская наб., д. 44, помещ. 18

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биокард Логистикс"

(ООО "Биокард Логистикс"), Россия,

123423, Москва, Карамышевская наб., д. 44, помещ. 14

Место производства медицинского изделия

ООО "Биокард Логистикс", Россия, 143005, Московская обл., Одинцовский городской округ, д. Вырубово, д. 160, стр. 6

Номер регистрационного досье № РД-56977/56408 от 18.07.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2023 года № 7247

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № РЗН 2016/4290

Лист 1

На медицинское изделие

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения с охлаждающими элементами СейфПак по ТУ 9452-001-29060968-2015:

I. СейфПак - 2 (СП-2):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежность:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 4 шт.

II. СейфПак - 5 (СП-5):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Сумка-чехол из усиленной ткани или гофрокороб или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежность:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 10 шт.

III. СейфПак - 9 (СП-9):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 20 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 2, не более 6 шт.

IV. СейфПак - 20 (СП-20):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежность:

1. Хладоэлементы СП тип 4, не более 6 шт.

V. СейфПак - 32 (СП-32):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

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



Д.Ю. Павлюков

0127986

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2016/4290

Лист 2

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 42 шт.

2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 6 шт.

VI. СейфПак - 32 Лайт (СП-32 Лайт):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.

2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани, 1 шт.

3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 42 шт.

2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 6 шт.

VII. СейфПак - 50 (СП-50):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.

2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.

3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 4, не более 10 шт.

VIII. СейфПак - 64 (СП-64):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.

2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.

3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 70 шт.

2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 10 шт.

IX. СейфПак - 96 (СП-96):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.

2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.

3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 92 шт.

2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 14 шт.

X. СейфПак - 80 (СП-80):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0127987

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2016/4290

Лист 3

2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани, 1 шт.

3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 64 шт.

2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 10 шт.

3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 2 шт.

XI. СейфПак - 80 Лайт (СП-80 Лайт):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.

2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани, 1 шт.

3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 64 шт.

2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 10 шт.

3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 2 шт.

XII. СейфПак - 100 (СП-100):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.

2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.

3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 84 шт.

2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 10 шт.

3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 2 шт.

XIII. ПС-1:

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.

2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб, 1 шт.

3. Поддон (паллет), 1 шт. или ножки, 4-9 шт.

4. Ремни транспортировочные (для термоконтейнеров ПС-1 изготовленных из пенополистирола), 2 шт.

5. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 169 шт.

2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 36 шт.

3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 12 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0127988

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года

№ РЗН 2016/4290

Лист 4

XIV. ПС-1 АВИА:

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб, 1 шт.
3. Поддон (паллет), 1 шт. или ножки, 4-9 шт.
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 3, не более 30 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 4, не более 40 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 16 шт.

XV. ПС-1 XL:

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб, 1 шт.
3. Поддон (паллет), 1 шт. или ножки, 6-9 шт.
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 3, не более 30 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 4, не более 40 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 16 шт.

XVI. ПС-1 XXL:

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб, 1 шт.
3. Поддон (паллет), 1 шт. или ножки, 6-9 шт.
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 3, не более 50 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 4, не более 60 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 20 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127989