



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2022/18201

На медицинское изделие

**Аппарат для гипотермии с циркулирующей жидкостью TrueCool
с принадлежностями, модели Premium и Lite**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭМ-МЕД Сп. з о.о. Сп. К.", Польша,

EM-MED Sp. z o.o. Sp. K., ul. Przygraniczna 40, 32-085 Moldnica, Poland

Производитель

"ЭМ-МЕД Сп. з о.о. Сп. К.", Польша,

EM-MED Sp. z o.o. Sp. K., ul. Przygraniczna 40, 32-085 Moldnica, Poland

Место производства медицинского изделия

EM-MED Sp. z o.o. Sp. K., ul. Przygraniczna 40, 32-085 Moldnica, Poland

Номер регистрационного досье № РД-57642/69504 от 30.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5928

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072732

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2022/18201

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для гипотермии с циркулирующей жидкостью TrueCool с принадлежностями, модели Premium и Lite, в составе:

1. Блок управления, в вариантах исполнения Premium или Lite - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Шланги - до 100 комплектов (при необходимости).
5. Одноразовые датчики, в вариантах исполнения:
 - 5.1. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для взрослых - до 1000 шт. (при необходимости).
 - 5.2. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для детей - до 1000 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Датчик температуры накожный для взрослых - до 1000 шт. (при необходимости).
 - 5.4. Датчик температуры накожный для детей - до 1000 шт. (при необходимости).
6. Многоразовые датчики, в вариантах исполнения:
 - 6.1. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для взрослых - до 100 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для детей - до 100 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Датчик температуры накожный для взрослых - до 100 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Датчик температуры накожный для детей - до 100 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Тимпанический датчик температуры для взрослых - до 100 шт. (при необходимости).
 - 6.6. Тимпанический датчик температуры для детей - до 100 шт. (при необходимости).
7. Одноразовые одеяла, в вариантах исполнения:
 - 7.1. Одеяло с зажимными соединениями 39 см x 55 см - до 1000 шт. (при необходимости).
 - 7.2. Одеяло с клапанными соединениями 39 см x 55 см - до 1000 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Одеяло с зажимными соединениями 66 см x 83 см - до 1000 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Одеяло с клапанными соединениями 66 см x 83 см - до 1000 шт. (при необходимости).
 - 7.5. Одеяло с зажимными соединениями 66 см x 164 см - до 1000 шт. (при необходимости).
 - 7.6. Одеяло с клапанными соединениями 66 см x 164 см - до 1000 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0123937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2022/18201

Лист 2

необходимости).

8. Комплект TrueCool, в составе: шлем для головы, жилет, одеяло для ног с клапанными соединениями - до 100 комплектов (при необходимости).

9. Шлем для головы - до 1000 шт. (при необходимости).

10. Жилет - до 1000 шт. (при необходимости).

11. Многоцветное одеяло с клапанными соединениями - до 100 шт. (при необходимости).

12. Светодиодные УФ излучатели - до 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Запорный клапан.

2. Дроссель.

3. Моно-стерео-тест-штекер.

4. ССТ дисплей 7 дюймов в сборе.

5. ССТ дисплей 10 дюймов в сборе.

6. Перепускной клапан.

7. Демпфер.

8. Датчик уровня жидкости.

9. Насос.

10. Shurter защита/крышка.

11. Компрессор.

12. Конденсатор.

13. Ангуляр.

14. Корпус соленоида.

15. Соленоидная катушка.

16. Стальная рама.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123938