



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2023/19882

На медицинское изделие

Устройство медицинское для электротерморегулируемого обогрева
по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Энерлек"

(ООО "Энерлек"), Россия, 195213, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный
округ Правобережный, ул. Складская, д. 6, литера А, помещ. А4-12, А4-18, А4-18/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Энерлек"

(ООО "Энерлек"), Россия, 195213, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный
округ Правобережный, ул. Складская, д. 6, литера А, помещ. А4-12, А4-18, А4-18/1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62084/110380 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2365
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078265

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2023/19882

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство медицинское для электротерморегулируемого обогрева
по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020, в вариантах исполнения:

I. Электропростыня медицинская электрическая:

1. Электропростыня медицинская электрическая Согревайка S 150x85 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

2. Электропростыня медицинская электрическая Linen 150x90 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

3. Электропростыня медицинская электрическая Sofy 150x120 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

4. Электропростыня медицинская электрическая Согревайка M 150x160 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

5. Электропростыня медицинская электрическая Согревайка XL 150x180 (однозонная или двухзонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

6. Электропростыня медицинская электрическая Safe Sleep 200x60 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления;
- адаптер питания;
- руководство по эксплуатации.

II. Электрогрелка медицинская электрическая:

1. Электрогрелка медицинская электрическая uWarm 30x50, в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2023/19882

Лист 2

- пуль управления;
 - адаптер питания;
 - руководство по эксплуатации.
2. Электрогрелка медицинская электрическая Hotty 40x50, в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
 - пульт управления с сетевым шнуром;
 - руководство по эксплуатации.
3. Электрогрелка медицинская электрическая Hot Mat 50x80, в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
 - пульт управления с сетевым шнуром;
 - руководство по эксплуатации.
- III. Электроодеяло медицинское электрическое:
1. Электроодеяло медицинское электрическое Zaggy 150×180 (однозонное или двухзонное), в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
 - пульт управления с сетевым шнуром;
 - руководство по эксплуатации.
2. Электроодеяло медицинское электрическое Infrasauna 180×220 (двухзонное), в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
 - пульт управления с сетевым шнуром;
 - руководство по эксплуатации.
3. Электроодеяло медицинское электрическое Blanket 145×180 (однозонное или двухзонное), в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
 - пульт управления с сетевым шнуром;
 - руководство по эксплуатации.
- Место производства:
1. ООО "Энерлек", Россия, 195213, Санкт-Петербург, ул. Складская, д. 6, производственное помещ. А4-12, лит. А, эт. 4.
2. ИП Атнашев Дмитрий Анатольевич, Россия, 195213, Санкт-Петербург, ул. Складская, д. 6, литера А, производственное помещ. А4-41, 4 эт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141504

