



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

На медицинское изделие

Камеры морозильные биомедицинские низкотемпературные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ММ Рус"

(ООО "ММ Рус"), Россия,

125124, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля,
д. 2, к. 26

Производитель

"Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет Аноним Ширкети", Турция,
Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,
Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия

Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,
Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-60684/4913 от 06.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 28.25.13.116

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2024 года № 536
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075346

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 1

На медицинское изделие

**Камеры морозильные биомедицинские низкотемпературные
с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

- I. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная серии DF,
в вариантах исполнения:
1. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная DF 290, в составе:
 - 1.1. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная DF 290.
 - 1.2. Кабель питания.
 - 1.3. Ключ включения питания.
 - 1.4. Ключ от двери - не более 2 шт.
 - 1.5. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 100°C (при необходимости), в составе:
 - 1.5.1. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 100°C.
 - 1.5.2. Ключ к регистратору - не более 2 шт.
 - 1.6. Аварийный модуль AlerText GSM (при необходимости), в составе:
 - 1.6.1. Модуль AlerText GSM.
 - 1.6.2. Кабель питания.
 - 1.6.3. Кабель для подключения антенны.
 - 1.6.4. Кабель для соединения RS 232 - 3 м.
 - 1.7. Дистанционная аварийная сигнализация NuveWarn с кабелем аварийной сигнализации - 10 м (при необходимости).
 - 1.8. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232 - 3 м (при необходимости).
 - 1.9. Блок для подключения резервного источника углекислого газа CO₂ (при необходимости), в составе:
 - 1.9.1. Клапан электромагнитный.
 - 1.9.2. Шланг.
 - 1.10. Бокс низкотемпературный полипропиленовый - не более 500 шт.
(при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 1.10.1. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 52 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0133715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 2

емкостью 9 x 9 пробирок.

1.10.2. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 75 мм
емкостью 9 x 9 пробирок.

1.11. Бокс низкотемпературный 137 мм x 137 мм x 50 мм - не более 500 шт.
(при необходимости).

1.12. Стеллаж с двумя ящиками (при необходимости).

1.13. Стеллаж с тремя ящиками (при необходимости).

1.14. Стеллаж для низкотемпературных боксов (при необходимости), в вариантах
исполнения:

1.14.1. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 137 мм x 137 мм x 50 мм
(емкостью 20 боксов).

1.14.2. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 135 мм x 135 мм x 75 мм
(емкостью 16 боксов).

1.15. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых размером 133 мм
x 133 мм x 52 мм (емкостью 20 боксов) (при необходимости).

1.16. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Принадлежности:

1. Разделитель для пробирок - не более 50 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Разделитель для пробирок до Ø 12 мм, 10 x 10 (высота разделителя 30 мм).

1.2. Разделитель для пробирок до Ø 13,6 мм, 9 x 9 (высота разделителя 30 мм).

2. Запасной грифель для регистратора еженедельной диаграммы изменений
температуры.

3. Бумага для регистратора еженедельной диаграммы изменений температуры в
диапазоне 0°C / - 100°C - 100 шт./уп. - не более 5 шт.

2. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная DF 490, в составе:

2.1. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная DF 490.

2.2. Кабель питания.

2.3. Ключ включения питания.

2.4. Ключ от двери - не более 2 шт.

2.5. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале
0°C / - 100°C (при необходимости), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0133716



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 3

- 2.5.1. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 100°C.
- 2.5.2. Ключ к регистратору - не более 2 шт.
- 2.6. Аварийный модуль AlerText GSM (при необходимости), в составе:
 - 2.6.1. Модуль AlerText GSM.
 - 2.6.2. Кабель питания.
 - 2.6.3. Кабель для подключения антенны.
 - 2.6.4. Кабель для соединения RS 232 - 3 м.
- 2.7. Дистанционная аварийная сигнализация NuveWarn с кабелем аварийной сигнализации - 10 м (при необходимости).
- 2.8. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232 - 3 м (при необходимости).
- 2.9. Блок для подключения резервного источника углекислого газа CO₂ (при необходимости), в составе:
 - 2.9.1. Клапан электромагнитный.
 - 2.9.2. Шланг.
- 2.10. Бокс низкотемпературный полипропиленовый - не более 500 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 2.10.1. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 52 мм емкостью 9 x 9 пробирок.
 - 2.10.2. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 75 мм емкостью 9 x 9 пробирок.
- 2.11. Бокс низкотемпературный 137 мм x 137 мм x 50 мм - не более 500 шт. (при необходимости).
- 2.12. Стеллаж с двумя ящиками (при необходимости).
- 2.13. Стеллаж с тремя ящиками (при необходимости).
- 2.14. Стеллаж для низкотемпературных боксов (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 2.14.1. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 137 мм x 137 мм x 50 мм (емкостью 20 боксов).
 - 2.14.2. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 135 мм x 135 мм x 75 мм

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 4

(емкостью 16 боксов).

2.15. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых размером 133 мм x 133 мм x 52 мм (емкостью 20 боксов) (при необходимости).

2.16. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Принадлежности:

1. Разделитель для пробирок - не более 50 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Разделитель для пробирок до Ø 12 мм, 10 x 10 (высота разделителя 30 мм).

1.2. Разделитель для пробирок до Ø 13,6 мм, 9 x 9 (высота разделителя 30 мм).

2. Запасной грифель для регистратора еженедельной диаграммы изменений температуры.

3. Бумага для регистратора еженедельной диаграммы изменений температуры в диапазоне 0°C / - 100°C - 100 шт./уп. - не более 5 шт.

3. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная DF 590, в составе:

3.1. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная DF 590.

3.2. Кабель питания.

3.3. Ключ включения питания.

3.4. Ключ от двери - не более 2 шт.

3.5. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 100°C (при необходимости), в составе:

3.5.1. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 100°C.

3.5.2. Ключ к регистратору - не более 2 шт.

3.6. Аварийный модуль AlerText GSM (при необходимости), в составе:

3.6.1. Модуль AlerText GSM.

3.6.2. Кабель питания.

3.6.3. Кабель для подключения антенны.

3.6.4. Кабель для соединения RS 232 - 3 м.

3.7. Дистанционная аварийная сигнализация NuveWam с кабелем аварийной сигнализации - 10 м (при необходимости).

3.8. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232 - 3 м (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0133718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 5

3.9. Блок для подключения резервного источника углекислого газа CO₂
(при необходимости), в составе:

3.9.1. Клапан электромагнитный.

3.9.2. Шланг.

3.10. Бокс низкотемпературный полипропиленовый - не более 500 шт.
(при необходимости), в вариантах исполнения:

3.10.1. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 52 мм
емкостью 9 x 9 пробирок.

3.10.2. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 75 мм
емкостью 9 x 9 пробирок.

3.11. Бокс низкотемпературный 137 мм x 137 мм x 50 мм - не более 500 шт.
(при необходимости).

3.12. Стеллаж с двумя ящиками (при необходимости).

3.13. Стеллаж с тремя ящиками (при необходимости).

3.14. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 137 мм x 137 мм x 50 мм
(емкостью 25 боксов) (при необходимости).

3.15. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых (при
необходимости), в вариантах исполнения:

3.15.1. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых размером
133 мм x 133 мм x 52 мм (емкостью 25 боксов).

3.15.2. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых размером
133 мм x 133 мм x 75 мм (емкостью 20 боксов).

3.16. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Принадлежности:

1. Разделитель для пробирок - не более 50 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Разделитель для пробирок до Ø 12 мм, 10 x 10 (высота разделителя 30 мм).

1.2. Разделитель для пробирок до Ø 13,6 мм, 9 x 9 (высота разделителя 30 мм).

2. Запасной грифель для регистратора еженедельной диаграммы изменений
температуры.

3. Бумага для регистратора еженедельной диаграммы изменений температуры в
диапазоне 0°C / - 100°C - 100 шт./уп. - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0133719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 6

II. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная серии FR, в вариантах исполнения:

1. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная FR 290, в составе:

1.1. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная FR 290.

1.2. Кабель питания.

1.3. Ключ включения питания.

1.4. Ключ от двери - не более 2 шт.

1.5. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 50°C (при необходимости), в составе:

1.5.1. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 50°C.

1.5.2. Ключ к регистратору - не более 2 шт.

1.6. Аварийный модуль AlerText GSM (при необходимости), в составе:

1.6.1. Модуль AlerText GSM.

1.6.2. Кабель питания.

1.6.3. Кабель для подключения антенны.

1.6.4. Кабель для соединения RS 232 - 3 м.

1.7. Дистанционная аварийная сигнализация NuveWam с кабелем аварийной сигнализации - 10 м (при необходимости).

1.8. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232 - 3 м (при необходимости).

1.9. Бокс низкотемпературный полипропиленовый - не более 500 шт.
(при необходимости), в вариантах исполнения:

1.9.1. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 52 мм емкостью 9 x 9 пробирок.

1.9.2. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 75 мм емкостью 9 x 9 пробирок.

1.10. Бокс низкотемпературный 137 мм x 137 мм x 50 мм (при необходимости) - не более 500 шт.

1.11. Стеллаж с двумя ящиками (при необходимости).

1.12. Стеллаж с тремя ящиками (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0133720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 7

1.13. Стеллаж для низкотемпературных боксов (при необходимости), в вариантах исполнения:

1.13.1. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 137 мм x 137 мм x 50 мм (емкостью 20 боксов).

1.13.2. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 135 мм x 135 мм x 75 мм (емкостью 16 боксов).

1.14. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых размером 133 мм x 133 мм x 52 мм (емкостью 20 боксов) (при необходимости).

1.15. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Принадлежности:

1. Разделитель для пробирок - не более 50 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Разделитель для пробирок до Ø 12 мм, 10 x 10 (высота разделителя 30 мм).

1.2. Разделитель для пробирок до Ø 13,6 мм, 9 x 9 (высота разделителя 30 мм).

2. Запасной грифель для регистратора еженедельной диаграммы изменений температуры.

3. Бумага для регистратора еженедельной диаграммы изменений температуры в диапазоне 0°C / - 50°C - 100 шт./уп. - не более 5 шт.

2. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная FR 490, в составе:

2.1. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная FR 490.

2.2. Кабель питания.

2.3. Ключ включения питания.

2.4. Ключ от двери - не более 2 шт.

2.5. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 50°C (при необходимости), в составе:

2.5.1. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 50°C.

2.5.2. Ключ к регистратору - не более 2 шт.

2.6. Аварийный модуль AlerText GSM (при необходимости), в составе:

2.6.1. Модуль AlerText GSM.

2.6.2. Кабель питания.

2.6.3. Кабель для подключения антенны.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 8

- 2.6.4. Кабель для соединения RS 232 - 3 м.
- 2.7. Дистанционная аварийная сигнализация NuveWarn с кабелем аварийной сигнализации - 10 м (при необходимости).
- 2.8. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232 - 3 м (при необходимости).
- 2.9. Бокс низкотемпературный полипропиленовый - не более 500 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 2.9.1. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 52 мм емкостью 9 x 9 пробирок.
- 2.9.2. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 75 мм емкостью 9 x 9 пробирок.
- 2.10. Бокс низкотемпературный 137 мм x 137 мм x 50 мм (при необходимости) - не более 500 шт.
- 2.11. Стеллаж с двумя ящиками (при необходимости).
- 2.12. Стеллаж с тремя ящиками (при необходимости).
- 2.13. Стеллаж для низкотемпературных боксов (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 2.13.1. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 137 мм x 137 мм x 50 мм (емкостью 20 боксов).
- 2.13.2. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 135 мм x 135 мм x 75 мм (емкостью 16 боксов).
- 2.14. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых размером 133 мм x 133 мм x 52 мм (емкостью 20 боксов) (при необходимости).
- 2.15. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Принадлежности:

1. Разделитель для пробирок - не более 50 шт., в вариантах исполнения:
- 1.1. Разделитель для пробирок до Ø 12 мм, 10 x 10 (высота разделителя 30 мм).
- 1.2. Разделитель для пробирок до Ø 13,6 мм, 9 x 9 (высота разделителя 30 мм).
2. Запасной грифель для регистратора еженедельной диаграммы изменений температуры.
3. Бумага для регистратора еженедельной диаграммы изменений температуры

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

Д.Ю. Павлюков

0133722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 9

в диапазоне 0°C / - 50°C - 100 шт./уп. - не более 5 шт.

3. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная FR 590, в составе:

3.1. Камера морозильная биомедицинская низкотемпературная FR 590.

3.2. Кабель питания.

3.3. Ключ включения питания.

3.4. Ключ от двери - не более 2 шт.

3.5. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 50°C (при необходимости), в составе:

3.5.1. Регистратор еженедельной диаграммы изменений температуры в интервале 0°C / - 50°C.

3.5.2. Ключ к регистратору - не более 2 шт.

3.6. Аварийный модуль AlerText GSM (при необходимости), в составе:

3.6.1. Модуль AlerText GSM.

3.6.2. Кабель питания.

3.6.3. Кабель для подключения антенны.

3.6.4. Кабель для соединения RS 232 - 3 м.

3.7. Дистанционная аварийная сигнализация NuveWam с кабелем аварийной сигнализации - 10 м (при необходимости).

3.8. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232 - 3 м (при необходимости).

3.9. Бокс низкотемпературный полипропиленовый - не более 500 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

3.9.1. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 52 мм емкостью 9 x 9 пробирок (при необходимости).

3.9.2. Бокс низкотемпературный полипропиленовый 133 мм x 133 мм x 75 мм емкостью 9 x 9 пробирок (при необходимости).

3.10. Бокс низкотемпературный 137 мм x 137 мм x 50 мм (при необходимости) - не более 500 шт.

3.11. Стеллаж с двумя ящиками (при необходимости).

3.12. Стеллаж с тремя ящиками (при необходимости).

3.13. Стеллаж для низкотемпературных боксов размером 137 мм x 137 мм x 50 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0133723



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/15902

Лист 10

(емкостью 25 боксов) (при необходимости).

3.14. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых
(при необходимости), в вариантах исполнения:

3.14.1. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых размером 133
мм x 133 мм x 52 мм (емкостью 25 боксов);

3.14.2. Стеллаж для низкотемпературных боксов полипропиленовых размером 133
мм x 133 мм x 75 мм (емкостью 20 боксов).

3.15. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Принадлежности:

1. Разделитель для пробирок - не более 50 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Разделитель для пробирок до Ø 12 мм, 10x10 (высота разделителя 30 мм).

1.2. Разделитель для пробирок до Ø 13,6 мм, 9 x 9 (высота разделителя 30 мм).

2. Запасной грифель для регистратора еженедельной диаграммы изменений
температуры.

3. Бумага для регистратора еженедельной диаграммы изменений температуры в
диапазоне 0°C / - 50°C - 100 шт./уп. - не более 5 шт.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133724