



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/14436

На медицинское изделие

Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150 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-60657/4920 от 05.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2024 года № 534
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2021/14436

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150 с принадлежностями, в составе:

1. Инкубатор для хранения тромбоцитов PN 150.
2. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем соединения с компьютером RS 232, 3 м (при необходимости).
3. Шейкер тромбоцитов PS 54.
4. Ключ от двери - не более 2 шт.
5. Записывающее устройство (при необходимости).
6. Ключ записывающего устройства - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации и обслуживанию на бумажном носителе.

II. Принадлежности:

1. Дистанционная аварийная сигнализация NuveWarn со встроенным модулем Alarm Module.
2. Аккумулятор аварийной сигнализации.
3. Кабель аварийной сигнализации, 10 м.
4. Аварийный модуль AlerText GSM, в составе:
 - 4.1. Модуль AlerText GSM со встроенным модемом Quectel M95.
 - 4.2. Кабель питания.
 - 4.3. Кабель для подключения антенны.
 - 4.4. Кабель для соединения RS 232, 3 м.
6. Маркер для записывающего устройства.
7. Бумага для записывающего устройства - 100 шт./уп.
8. Батарея записывающего устройства.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136092