



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09544

На медицинское изделие

**Аппарат для профилактики алопеции при химиотерапии, варианты исполнения
ORBIS I, ORBIS II, PSCS I, PSCS II с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Спектрум" (ООО "Спектрум"),
Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, ком. 22**

Производитель

**"Паксман Кулерз Лимитед", Великобритания,
Paxman Coolers Limited, International House, Penistone Road, Fenay Bridge,
Huddersfield, HD8 0LE, UK**

Место производства медицинского изделия

**Paxman Coolers Limited, International House, Penistone Road, Fenay Bridge,
Huddersfield, HD8 0LE, UK**

Номер регистрационного досье № РД-62310/110785 от 15.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076425

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09544

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для профилактики алопеции при химиотерапии, варианты исполнения ORBIS I, ORBIS II, PSCS I, PSCS II с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Аппарат для профилактики алопеции при химиотерапии, вариант исполнения ORBIS I, в составе:

1. Аппарат ORBIS I, в составе:

1.1. Холодильный блок ORBIS I - 1 шт.;

1.2. Насос ORBIS I - 1 шт.;

1.3 Трубка для хладагента - 1 шт.;

2. Одинарный держатель - 1 шт.;

3. Силовой провод - 1 шт.;

4. Силиконовая шапочка размеры S, M, L с покрытием и соединительными механизмами - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);

5. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, специального типа - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);

6. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, стандартного типа - 1-2 шт. каждого размера;

7. Хладагент для системы, канистра 1л./3,5л./5л. - от 1 до 6 шт.;

8. Пластиковый контейнер для перевозки силиконовых шапочек и хладагента - от 1 до 6 шт.;

9. Управляющее устройство с сенсорным экраном - 1 шт.;

10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Муфта (комплект из 4 шт.);

2. Крышка отверстия для заправки хладагента.

II. Аппарат для профилактики алопеции при химиотерапии, вариант исполнения ORBIS II, в составе:

1. Аппарат ORBIS II, в составе:

1.1 Холодильный блок ORBIS II - 1 шт.;

1.2. Насос ORBIS II - 1 шт.;

1.3 Трубка для хладагента - 2 шт.;

2. Двойной держатель - 1 шт.;

3. Силовой провод - 1 шт.;

4. Силиконовая шапочка размеры S, M, L с покрытием и соединительными механизмами - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0145102



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09544

Лист 2

5. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, специального типа - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
6. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, стандартного типа - 1-2 шт. каждого размера;
7. Хладагент для системы, канистра 1л./3,5л./5л. - от 1 до 6 шт.;
8. Пластиковый контейнер для перевозки силиконовых шапочек и хладагента - от 1 до 6 шт.;
9. Управляющее устройство с сенсорным экраном - 1 шт.;
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Муфта (комплект из 4 шт.);
2. Крышка отверстия для заправки хладагента.

III. Аппарат для профилактики алопеции при химиотерапии, вариант исполнения PSCS I, в составе:

1. Аппарат PSCS I, в составе:

- 1.1 Холодильный блок PSCS - 1 шт.;
- 1.2. Насос PSCS - 1 шт.;
- 1.3 Трубка для хладагента - 1 шт.;
2. Одинарный держатель - 1 шт.;
3. Силовой провод - 1 шт.;
4. Силиконовая шапочка размеры S, M, L с покрытием и соединительными механизмами - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
5. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, специального типа - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
6. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, стандартного типа - 1-2 шт. каждого размера;
7. Хладагент для системы, канистра 1л./3,5л./5л. - от 1 до 6 шт.;
8. Пластиковый контейнер для перевозки силиконовых шапочек и хладагента - от 1 до 6 шт.;
9. Управляющее устройство с сенсорным экраном - 1 шт.;
10. Дренажный набор в составе:

- Пакет - 1 шт.;

- Трубка - 1 шт.

11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Муфта (комплект из 4 шт.);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0145103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09544

Лист 3

2. Крышка отверстия для заправки хладагента.
- IV. Аппарат для профилактики алопеции при химиотерапии, вариант исполнения PSCS II, в составе:
1. Аппарат PSCS II, в составе:
- 1.1 Холодильный блок PSCS - 1 шт.;
- 1.2. Насос PSCS - 2 шт.;
- 1.3 Трубка для хладагента - 2 шт.;
2. Двойной держатель - 1 шт.;
3. Силовой провод - 1 шт.;
4. Силиконовая шапочка размеры S, M, L с покрытием и соединительными механизмами - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
5. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, специального типа - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
6. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, стандартного типа - 1-2 шт. каждого размера;
7. Хладагент для системы, канистра 1л./3,5л./5л. - от 1 до 6 шт.;
8. Пластиковый контейнер для перевозки силиконовых шапочек и хладагента - от 1 до 6 шт.;
9. Управляющее устройство с сенсорным экраном - 1 шт.;
10. Дренажный набор в составе:
- Пакет - 1 шт.;
- Трубка - 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Муфта (комплект из 4 шт.);
2. Крышка отверстия для заправки хладагента.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145104