



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2015/3281

На медицинское изделие

Устройство для холодной терапии HILOTHERM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед"

(ООО "НаноМед"), Россия,

140180, Московская обл., г. Жуковский, ул. Гагарина, д. 2а

Производитель

"Хилотерм ГмбХ", Германия,

Hilotherm GmbH, Wittumweg 38, D-88260, Argenbühl-Eisenharz, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63656/43383 от 22.07.2024

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 июля 2024 года № 4238
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2015/3281

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для холодной терапии HILOTHERM с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. HILOTHERM Clinic;
2. HILOTHERM Homescare.

Состав:

1. Сетевой кабель с блоком питания.
2. Подключаемый шланг, 2 м.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Набор для удаления воздуха:
 - шприц;
 - шланг-адаптер.
2. Фильтр циркуляционного насоса.
3. Фильтр грубой очистки.
4. Бандажи многоразовые:
 - бандаж для фиксации шириной 2,5 см, длина 45 см;
 - бандаж для фиксации шириной 2,5 см, длина 65 см;
 - бандаж для фиксации шириной 7,5 см;
 - бандаж для фиксации головы.
5. Столик на колесиках.
6. Транспортировочный ящик.
7. Манжеты одноразовые:
 - глазная манжета;
 - глазная манжета, открытая;
 - круглая манжета (диаметр 24 см);
 - круглая манжета малая (диаметр 20 см);
 - лицевая манжета, нижняя с перемычкой;
 - лицевая манжета, нижняя;
 - универсальная мини-манжета;
 - лицевая манжета, верхняя;
 - трапецевидная манжета;
 - прямоугольная манжета (24*7 см);
 - прямоугольная манжета (70*25 см);
 - манжета, накладываемая на коленную часть ноги;
 - манжета, накладываемая на стопу;

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



А.В. Самойлова

0143329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

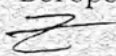
№ РЗН 2015/3281

Лист 2

- манжета, накладываемая на голень;
 - манжета, накладываемая на нос;
 - манжета, накладываемая на нос Т-образная;
 - манжета, накладываемая на кисть;
 - манжета, накладываемая на предплечье.
8. Манжеты многоцветные:
- круглая манжета (диаметр 24 см);
 - круглая манжета малая (диаметр 20 см);
 - манжета, накладываемая на коленную часть ноги;
 - манжета, накладываемая на стопу;
 - манжета, накладываемая на голень;
 - трапециевидная манжета;
 - прямоугольная манжета (24*7 см);
 - прямоугольная манжета (70*25 см);
 - манжета, накладываемая на кисть;
 - манжета, накладываемая на предплечье.

Место производства:

1. Hilothersm GmbH, Wittumweg 38, D-88260, Argenbühl-Eisenharz, Germany.
2. ООО "Ино Тренд Групп", Россия, 107564, Москва, вн.тер.г муниципальный округ Богородское, ул. Погонный пр-д, д. 3А, помещение 1/П.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143330