



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

На медицинское изделие

Система терморегулирующая медицинская ГИПОТЕРМ с принадлежностями по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023, зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК" (ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, помещ. X

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК" (ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, помещ. X

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-66105/98347 от 20.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2025 года № 146
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 1

На медицинское изделие

Система терморегулирующая медицинская ГИПОТЕРМ с принадлежностями по ТУ 32.50.50-010-98238288-2023, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения:

I. Система терморегулирующая медицинская, вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Уно, в составе:

1. Терморегулирующее устройство ГИПОТЕРМ-Уно - 1 шт.
2. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
3. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
4. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
5. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
6. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
7. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
8. Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа 2 - Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
9. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
10. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
11. Терморегулирующий шлем открытого типа - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0155746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 2

необходимости)

12. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт.
(при необходимости)

13. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт.
(при необходимости)

14. Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

15. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./
12 шт./13 шт./14 шт./

15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

16. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)

17. Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

18. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

19. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)

20. Многоразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

21. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

22. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)

23. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

24. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

25. Многоразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

26. Чехол для многоразового фигурного терморегулирующего матраса (для
новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

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



Д.Ю. Павлюков

0155747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 3

27. Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
28. Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
29. Терморегулирующее одеяло (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
30. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
31. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
32. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
33. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
34. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
35. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
36. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
37. Терморегулирующий бандаж для запястного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
38. Терморегулирующий бандаж на пояс - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
39. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
40. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
41. Терморегулирующий бандаж для икры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
42. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
43. Гофрированная трубка-удлинитель - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

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



Д.Ю. Павлюков

0155748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 4

44. Гофрированная трубка-удлинитель с датчиком измерения температуры - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

45. Сетевой кабель - 1 шт.

46. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости)

47. Плавкий трубчатый предохранитель - 6 шт.

48. Заземляющий кабель - 1 шт.

49. Трубка для слива циркулирующей жидкости - 1 шт. (при необходимости)

50. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Система терморегулирующая медицинская, вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Дуо, в составе:

1. Терморегулирующее устройство ГИПОТЕРМ-Дуо - 1 шт.

2. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

3. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

4. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3 - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

5. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

6. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

7. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

8. Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа
2 - Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1 - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

9. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./
5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 5

18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

10. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./
5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./
18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

11. Терморегулирующий шлем открытого типа - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)

12. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт.
(при необходимости)

13. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт.
(при необходимости)

14. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

15. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./
12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

16. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)

17. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

18. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

19. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)

20. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) - 1
шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

21. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

22. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)

23. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

24. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0155750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 6

25. Многоразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
26. Чехол для многоразового фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
27. Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
28. Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
29. Терморегулирующее одеяло (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
30. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
31. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
32. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
33. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
34. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
35. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
36. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
37. Терморегулирующий бандаж для запястного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
38. Терморегулирующий бандаж на пояс - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
39. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
40. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
41. Терморегулирующий бандаж для икры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
42. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0155751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 7

(при необходимости)

43. Гофрированная трубка-удлинитель - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

44. Гофрированная трубка-удлинитель с датчиком измерения температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

45. Сетевой кабель - 1 шт.

46. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости)

47. Плавкий трубчатый предохранитель - 6 шт.

48. Заземляющий кабель - 1 шт.

49. Трубка для слива циркулирующей жидкости - 1 шт. (при необходимости)

50. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Система терморегулирующая медицинская, вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Нео, в составе:

1. Терморегулирующее устройство ГИПОТЕРМ-Нео - 1 шт.

2. Многоцветный ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

3. Многоцветный ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

4. Многоцветный ректальный датчик измерения температуры тела тип 3 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

5. Многоцветный ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

6. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

7. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

8. Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа 2 - Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1 - 1 шт./

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

Д.Ю. Павлюков

0155752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 8

- 2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
9. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./
5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./
18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
10. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./
5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./
18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
11. Терморегулирующий шлем открытого типа - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
12. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт.
(при необходимости)
13. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт.
(при необходимости)
14. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных)
- 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
15. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./
12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
16. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
17. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
18. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
19. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
20. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
21. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
22. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
23. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - 1 шт./

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

Д.Ю. Павлюков

0155753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 9

- 2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
24. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
25. Многоразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
26. Чехол для многоразового фигурного терморегулирующего матраса (для
новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
27. Одноразовый фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
28. Одноразовый терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./
4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./
17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
29. Терморегулирующее одеяло (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
30. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт. (при необходимости)
31. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./
4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./
17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
32. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
33. Многоразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт. (при необходимости)
34. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - 1 шт./2 шт./
3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
35. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
36. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
37. Терморегулирующий бандаж для запястного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
38. Терморегулирующий бандаж на пояс - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
39. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0155754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 10

40. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
41. Терморегулирующий бандаж для икры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
42. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
43. Гофрированная трубка-удлинитель - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
44. Гофрированная трубка-удлинитель с датчиком измерения температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
45. Сетевой кабель - 1 шт.
46. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости)
47. Плавкий трубчатый предохранитель - 6 шт.
48. Заземляющий кабель - 1 шт.
49. Трубка для слива циркулирующей жидкости - 1 шт. (при необходимости)
50. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Система терморегулирующая медицинская, вариант исполнения ГИПОТЕРМ-Актив, в составе:
1. Терморегулирующее устройство ГИПОТЕРМ-Актив - 1 шт.
2. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
3. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
4. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 3 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
5. Многоразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 4 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
6. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
7. Одноразовый ректальный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155755

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 11

- 3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./
16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
8. Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1, типа
2 - Удлинитель для одноразового ректального датчика температуры тела типа 1 - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
9. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 1 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./
5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./
18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
10. Аксиллярный датчик измерения температуры тела тип 2 - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./
5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./
18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
11. Терморегулирующий шлем открытого типа - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
12. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт.
(при необходимости)
13. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт.
(при необходимости)
14. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
15. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./
12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
16. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
17. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
18. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./
15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
19. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при
необходимости)
20. Многоцветный чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для
взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
21. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) - 1 шт./
2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./

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

Д.Ю. Павлюков

0155756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 12

- 15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
22. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
23. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
24. Одноцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
25. Многоцветный фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
26. Чехол для многоцветного фигурного терморегулирующего матраса (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
27. Одноцветный фигурный терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
28. Одноцветный терморегулирующий матрас (для новорожденных) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
29. Терморегулирующее одеяло (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
30. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
31. Одноцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
32. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
33. Многоцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
34. Одноцветный чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)
35. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
36. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)
37. Терморегулирующий бандаж для запястного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

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



Д.Ю. Павлюков

0155757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2025 года № РЗН 2022/17072

Лист 13

необходимости)

38. Терморегулирующий бандаж на пояс - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

39. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

40. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

41. Терморегулирующий бандаж для икры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

42. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт. (при необходимости)

43. Гофрированная трубка-удлинитель - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

44. Гофрированная трубка-удлинитель с датчиком измерения температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт. (при необходимости)

45. Сетевой кабель - 1 шт.

46. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости)

47. Плавкий трубчатый предохранитель - 6 шт.

48. Заземляющий кабель - 1 шт.

49. Трубка для слива циркулирующей жидкости - 1 шт. (при необходимости)

50. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

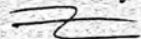
1. Корзина для хранения принадлежностей - 1 шт./2 шт.

2. Крючок-петля гибкая для датчика температуры - 1 шт./2 шт./3 шт./4 шт./5 шт./6 шт./7 шт./8 шт./9 шт./10 шт./11 шт./12 шт./13 шт./14 шт./15 шт./16 шт./17 шт./18 шт./19 шт./20 шт.

Место производства:

1. ООО "Медтехника-Р", Россия, 141400, Московская область, г. Химки, Коммунальный пр-д, вл. 30.

2. Changchun Antai Electronic Products Co., Ltd., No. 655, Yinchuan street, Economy & Technology Development Zone, China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155759