



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2024/22982

На медицинское изделие

**Термоконтeйнер многоразовый для транспортировки медицинских
и биологических препаратов с охлаждающими элементами**
по ТУ 32.50.50-001-85725354-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МАК-ЛОДЖИК"

(ООО "МАК-ЛОДЖИК"), Россия,

123290, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошево-Мневники,
пр-д Причальный, д. 8, к. 1, помещ. 727

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МАК-ЛОДЖИК"

(ООО "МАК-ЛОДЖИК"), Россия,

123290, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошево-Мневники,
пр-д Причальный, д. 8, к. 1, помещ. 727

Место производства медицинского изделия

ИП Максимова Е.В., Россия, 140415, Московская обл., г. Коломна,
ул. Колхозная, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-66476/104884 от 14.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2025 года № 136

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2024/22982

Лист 1

На медицинское изделие

**Термоконтeйнер многоразовый для транспортировки медицинских
и биологических препаратов с охлаждающими элементами
по ТУ 32.50.50-001-85725354-2023, варианты исполнения:**

I. Cool-Box-1.7, в составе:

1. Корпус - 1 шт.
2. Крышка - 1 шт.
3. Хладоэлемент Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 1 шт.
4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Cool-Box-7, в составе:

1. Корпус - 1 шт.
2. Крышка - 1 шт.
3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 6 шт.
4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Cool-Box-8, в составе:

1. Корпус - 1 шт.
2. Крышка - 1 шт.
3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 8 шт.
4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Cool-Box-8,5, в составе:

1. Корпус - 1 шт.
2. Крышка - 1 шт.
3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 8 шт.
4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Cool-Box-9, в составе:

1. Корпус - 1 шт.
2. Крышка - 1 шт.
3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 10 шт.
4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Cool-Box-13, в составе:

1. Корпус - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0155856

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года

№ РЗН 2024/22982

Лист 2

2. Крышка - 1 шт.
3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 12 шт.
4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Cool-Vox-25, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 20 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- VIII. Cool-Vox-28, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 22 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- IX. Cool-Vox-32, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 32 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- X. Cool-Vox-35, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 32 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XI. Cool-Vox-36, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 33 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XII. Cool-Vox-45, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0155857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2024/22982

Лист 3

2. Крышка - 1 шт.
3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 36 шт.
4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XIII. Cool-Vox-47, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 36 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XIV. Cool-Vox-50, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 38 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала ? 1 шт.
 5. Инструкция по применению ? 1 шт.
- XV. Cool-Vox-60, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 40 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XVI. Cool-Vox-80, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 64 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XVII. Cool-Vox-90, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 64 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XVIII. Cool-Vox-95, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155858

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2024/22982

Лист 4

2. Крышка - 1 шт.
3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 64 шт.
4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XIX. Cool-Vox-100, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 64 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XX. Cool-Vox-110, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 64 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXI. Cool-Vox-120, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 64 шт.
 4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXII. Cool-Vox-150, в составе:
 1. Корпус с ручками - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 68 шт.
 4. Короб из гофрированного картона - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXIII. Cool-Vox-155, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-1 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 70 шт.
 4. Короб из гофрированного картона - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXIV. Cool-Vox-300, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0155859

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2024/22982

Лист 5

2. Крышка - 1 шт.
3. Хладоэлементы Cool-Case-2 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 28 шт.
4. Короб из гофрированного картона - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXV. Cool-Box-370, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-2 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 32 шт.
 4. Короб из гофрированного картона - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXVI. Cool-Box-510, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-2 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 44 шт.
 4. Короб из гофрированного картона - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXVII. Cool-Box-1100, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-2 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 70 шт.
 4. Короб из гофрированного картона - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXVIII. Cool-Box-1300, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-2 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 75 шт.
 4. Короб из гофрированного картона - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXIX. Cool-Box-1500, в составе:
 1. Корпус - 1 шт.
 2. Крышка - 1 шт.
 3. Хладоэлементы Cool-Case-2 (тип: водный или парафин, или водно-солевой) - 86 шт.
 4. Короб из гофрированного картона - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155860