



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17072

На медицинское изделие  
**Устройство терморегулирующее медицинское с принадлежностями,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS  
по ТУ 32.50.50-010-98238288-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"  
(ООО "Медтехника-Р"), Россия,  
125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, пом. X**

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

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-43119/48939 от 03.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2022 года № 3656  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065327

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17072

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство терморегулирующее медицинское с принадлежностями,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS  
по ТУ 32.50.50-010-98238288-2020, варианты исполнения:**

I. Устройство терморегулирующее медицинское, вариант исполнения ZLJ-2000,  
в составе:

1. Терморегулирующее устройство ZLJ-2000 - 1 шт.
2. Ректальный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
3. Аксиллярный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости).
6. Плавкий трубчатый предохранитель - 6 шт.
7. Заземляющий кабель - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Устройство терморегулирующее медицинское, вариант исполнения ZLJ-2000I,  
в составе:

1. Терморегулирующее устройство ZLJ-2000I - 1 шт.
2. Ректальный датчик измерения температуры тела - 2 шт.
3. Аксиллярный датчик измерения температуры тела - 2 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости).
6. Плавкий трубчатый предохранитель - 6 шт.
7. Заземляющий кабель - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Устройство терморегулирующее медицинское, вариант исполнения ZLJ-2000Pa,  
в составе:

1. Терморегулирующее устройство ZLJ-2000Pa - 1 шт.
2. Ректальный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
3. Аксиллярный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости).
6. Плавкий трубчатый предохранитель - 6 шт.
7. Заземляющий кабель - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Устройство терморегулирующее медицинское, вариант исполнения ZLJ-2000Pb,  
в составе:

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

**А.В. Самойлова**

**0100777**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17072

Лист 2

1. Терморегулирующее устройство ZLJ-200011b - 1 шт.
  2. Ректальный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
  3. Аксиллярный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
  4. Сетевой кабель - 1 шт.
  5. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости).
  6. Плавкий трубчатый предохранитель - 6 шт.
  7. Заземляющий кабель - 1 шт.
  8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Терморегулирующий шлем открытого типа - не более 2 шт.
  2. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа - не более 2 шт.
  3. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) - не более 2 шт.
  4. Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) - не более 2 шт.
  5. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) - не более 10 шт.
  6. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) - не более 2 шт.
  7. Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - не более 2 шт.
  8. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - не более 10 шт.
  9. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) - не более 2 шт.
  10. Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) - не более 2 шт.
  11. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) - не более 10 шт.
  12. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) - не более 2 шт.
  13. Чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - не более 2 шт.
  14. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - не более 10 шт.
  15. Терморегулирующее одеяло (для детей) - не более 2 шт.
  16. Чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - не более 2 шт.
  17. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - не более 10 шт.
  18. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) - не более 2 шт.
  19. Чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - не более 2 шт.
  20. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - не более 10 шт.
  21. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава - не более 2 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0100778

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17072

Лист 3

22. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава - не более 2 шт.
23. Терморегулирующий бандаж для запястного сустава - не более 2 шт.
24. Терморегулирующий бандаж на пояс - не более 2 шт.
25. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава - не более 2 шт.
26. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава - не более 2 шт.
27. Терморегулирующий бандаж для икры - не более 2 шт.
28. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава - не более 2 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.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100779