



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2016 года № ФСЗ 2007/00819

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной терморегуляции Thermogard XR
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗОЛЛ Сиркулейшн Инк.", США,
ZOLL Circulation Inc., 2000 Ringwood Avenue, San Jose, CA 95131, USA

Производитель

"ЗОЛЛ Сиркулейшн Инк.", США,
ZOLL Circulation Inc., 2000 Ringwood Avenue, San Jose, CA 95131, USA

Место производства медицинского изделия

ZOLL Circulation Inc., 2000 Ringwood Avenue, San Jose, CA 95131, USA

Номер регистрационного досье № РД-11998/33472 от 29.06.2016

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2016 года № 894

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года

№ ФСЗ 2007/00819

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для искусственной терморегуляции Thermogard XR
с принадлежностями:**

1. Основной блок аппарата с мачтой в сборе.
2. Модуль (панель) управления.
3. Кабель питания.
4. Рукоятка.
5. Крюк.
6. Мешок для емкости с физраствором.
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Резервуар хладагента с крышкой встроенный.
9. Перистальтический роликовый насос с крышкой встроенный.

Принадлежности:

1. Стартовый комплект Start-up kit CG 500D:
 - 1.1. Теплообменник (змеевик).
 - 1.2. Ловушка воздуха.
 - 1.3. Трубки для солевого тепло/хладо носителя - не более 4 шт.
 - 1.4. Штуцеры для подсоединения пакета с физиологическим раствором - не более 2 шт.
 - 1.5. Штуцеры катетера - не более 2 шт.
 - 1.6. Рабочая трубка для перистальтического насоса.
2. Термокатетер Cool Line CL 2295 AE с тремя инфузионными каналами.
3. Термокатетер Cool Line CL 2295 CO с тремя инфузионными каналами.
4. Термокатетер Icy IC 3893AE с тремя инфузионными каналами.
5. Термокатетер Icy IC 3893CO с тремя инфузионными каналами.
6. Термокатетер Quattro IC4593AE с тремя инфузионными каналами.
7. Термокатетер Solex SL 2593 с тремя инфузионными каналами.
8. Датчик температурный основной.
9. Датчик температурный дополнительный.
10. Кабель для передачи данных о работе аппарата.
11. Поддон для конденсата.
12. Шланг сливной.
13. Набор инструментов для монтажа:
 - 13.1. Крестовая отвертка.
 - 13.2. Гаечный ключ на 3/16-дюйма.
 - 13.3. Гаечный ключ на 5/32-дюйма.
 - 13.4. Гаечный ключ на 7/16- дюйма.

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



М.А. Мурашко

0020554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года № ФСЗ 2007/00819

Лист 2

- 13.5. Ножницы.
13.6. Нож.
14. Информационный материал (DVD, CD диск).
15. Предохранители - не более 2 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020555