ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4602**

На медицинское изделие
**Аппарат гипо/гипертермический для охлаждения и согревания новорожденных "Tecotherm Neo" с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Закрытое акционерное общество "МОДУС" (ЗАО "МОДУС"), Россия, 620100, г. Екатеринбург, ул. Тверитина, д. 19**

Производитель
**"ТЕК КОМ ГмбХ, Общество техники, технологии и сбыта", Германия, TEC COM GmbH, Gesellschaft für Technik, Technologie & Vermarktung, Am Krümmling 1, 06184 Kabelsketal, Germany**

Место производства медицинского изделия
**TEC COM GmbH, Gesellschaft für Technik, Technologie & Vermarktung, Am Krümmling 1, 06184 Kabelsketal, Germany**

Номер регистрационного досье **№ РД-10358/7946 от 20.02.2016**

Вид медицинского изделия **157920**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4490**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2016 года № 8917
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0022809

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4602**



На медицинское изделие
**Аппарат гипо/гипертермический для охлаждения и согревания новорожденных "Tecotherm Neo" с принадлежностями:**
1. Прибор "Tecotherm Neo".
2. Ректальный датчик.
3. Кожный датчик температуры.
4. Водяное одеяло с застежками.
5. Фиксирующие ремешки - 1 уп.
6. Заправочный набор.
7. Охлаждающая жидкость (5 литров).
8. Промежуточный слой - не более 10 шт.
9. Соединительная трубка.
10. Программное обеспечение на CD-диске.
11. Сетевой кабель.
12. Руководство пользователя.

Принадлежности:
1. Матрац водяной (TC-MATT) (S) - не более 40 шт.
2. Матрац водяной (TC-MATT) (L) - более 40 шт.
3. Водяное одеяло с застежками (TC-MATT-NEO) - более 40 шт.
4. Соединительная трубка, 1 м (TC-MCC-1M) - не более 40 шт.
5. Соединительная трубка, 2 м (TC-MCC-2M) - не более 40 шт.
6. Охлаждающая жидкость (5 литров) (TC-COOLFLD) - не более 80 шт.
7. Заправочный набор - не более 40 шт.
8. Датчик ректальный (TC-D-RB2A) - не более 80 шт.
9. Кожный датчик температуры (TC-S-SO6 RGA) - не более 80 шт.
10. Фиксирующие ремни (TC-NEOFS) - не более 20 уп.
11. Промежуточный слой (TC-FFL) - не более 80 уп.
12. Адаптер для одноразовых ректальных датчиков (TC-FMT400/AEC-P) - не более 80 шт.
13. Датчик ректальный одноразовый (TC-FMT400/AOR-D/10) - не более 80 уп.
14. Тележка (TC-TNCART).
15. Сетевой кабель (TN 305784).

**Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0024302