



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10319

На медицинское изделие

Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус" (ООО "Бард Рус"),
Россия, 121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204**

Производитель

**"Медиванс Инк.", США,
Medivance Inc., 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, Colorado 80027, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-19136/51083 от 04.09.2017

Вид медицинского изделия 173020

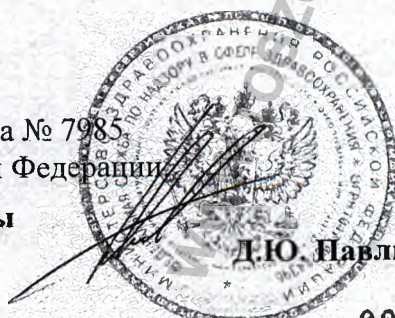
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2017 года № 7985
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Навлюков

0034249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2017 года № ФСЗ 2011/10319

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Манжеты ArcticGel различных типоразмеров - не более 500 упаковок (по 4 шт. в упаковке),
2. Датчик температурный ректальный.
3. Катетер Фолея с датчиком температуры различных типоразмеров.
4. Кабель подключения аппарата к монитору (вход), варианты исполнения: Nellcor, Bard, GE, Rusch, Philips.
5. Кабель подключения аппарата к монитору (выход), варианты исполнения: Nellcor, Bard, GE, Rusch, Philips.
6. Устройство калибровки прибора Arctic Sun.
7. Чехол аппарата ArcticSun.
8. Комплект защиты экрана.
9. Карта памяти.
10. Дренирующая линия.
11. Шунтирующая линия.
12. Линия доставки жидкости.
13. Очистительный раствор - не более 100 упаковок (по 4 шт. в упаковке)
14. Симулятор температуры.
15. Сервисный комплект (service kit) в составе:
 - очистительный раствор,
 - дренирующая линия,
 - шунтирующая линия,
 - линия доставки жидкости,
 - симулятор температуры,
 - руководство по эксплуатации (CD),
 - кисть для очистки.
16. Сетевой шнур.
17. Руководство по эксплуатации (CD).

Место производства:

1. Dymax Corporation, 110 Marshall Drive, Warrendale, PA 15086, USA
2. C.R. Bard Inc., Productos Para El Cuidado de la Salud, Carretera Internacional Km. 6.5 Terrazas Del Cid Nogales, 84000, Mexico.
3. Dymax Corporation, 141 Zehner School Road Zelienople, Pennsylvania 16063, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0037124