



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2011/10319

от 24 августа 2011 года

Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "ШАГ", Россия,

119002, Москва, Карманицкий пер., д. 9

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSub с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

производства

"Медиванс Инк.", США,

Medivance Inc., 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, Colorado 80027, USA

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

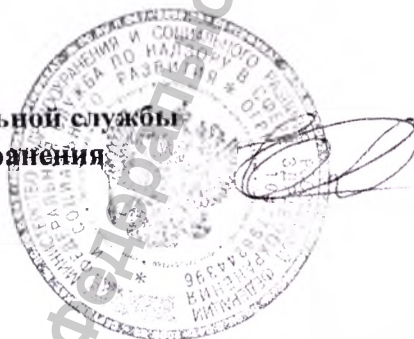
КРД №20040 от 31.05.2011

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2011 года №5320-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя **Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Е.А. Тельнова



013338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10319**

Лист 1

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. Карга 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).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

24 августа 2011 года



Е.А. Тельнова