



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/89

На медицинское изделие  
Сумки-холодильники медицинские "НПФ-Медтехника" для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором по ТУ 9452-011-38140643-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Медтехника" (ООО "НПФ "Медтехника"), Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. А, оф. 22

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Медтехника" (ООО "НПФ "Медтехника"), Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. А, оф. 22

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45461/71682 от 19.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2021 года № 11687 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0093066

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/89

Лист 1

На медицинское изделие  
Сумки-холодильники медицинские "НПФ-Медтехника" для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором по ТУ 9452-011-38140643-2012, в следующих исполнениях:

1. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором. 1 литр, в составе:
  - сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №1 - 4 шт.;
  - этикетка;
  - инструкция по использованию электронного индикатора
2. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором. 2 литра, в составе:
  - сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №1 - 3 шт.;
  - охлаждающий элемент №2 - 3 шт.;
  - этикетка;
  - инструкция по использованию электронного индикатора
3. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором. 4 литра, в составе:
  - сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №1 - 2 шт.;
  - охлаждающий элемент №2 - 4 шт.;
  - этикетка;
  - инструкция по использованию электронного индикатора
4. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором. 6 литров, в составе:
  - сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №1 - 2 шт.;
  - охлаждающий элемент №2 - 5 шт.;
  - этикетка;
  - инструкция по использованию электронного индикатора

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0093066

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/89

Лист 2

5. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 8 литров, в составе:
- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №2 - 8 шт.;
  - этикетка;
  - инструкция по использованию электронного индикатора.
6. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 12 литров, в составе:
- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №2 - 10 шт.;
  - этикетка;
  - инструкция по использованию электронного индикатора.
7. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 16 литров, в составе:
- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №1 - 6 шт.;
  - охлаждающий элемент №2 - 8 шт.;
  - этикетка;
  - инструкция по использованию электронного индикатора.
8. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 25 литров, в составе:
- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №1 - 8 шт.;
  - охлаждающий элемент №2 - 9 шт.;
  - этикетка;
  - инструкция по использованию электронного индикатора.
9. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 40 литров, в составе:
- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №2 - 18 шт.;
  - этикетка;
- Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0093068

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2013/89

Лист 3

- инструкция по использованию электронного индикатора.
10. Сумка-холодильник медицинская «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором, 50 литров, в составе:
- сумка с встроенным электронным индикатором - 1 шт.;
  - охлаждающий элемент №2 - 26 шт.;
  - этикетка;
  - инструкция по использованию электронного индикатора.
- Место производства:
1. ООО "НПФ "Медтехника", Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. А, помещ. 1-19 (А 126), 2-99, 2-102, 2-103, 2-104, 2-106, 2-109.
  2. ООО "НПФ "Медтехника", Россия, 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. И, помещ. №1-36 (И129), 1-37 (И129).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0093068