



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2008/03885**

04 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Термо-Конт МК"
(ООО "Термо-Конт МК"), Россия, 142715, Московская область,
Ленинский район, Малое Видное, ул. Садовая, д. 15
и подтверждает, что медицинское изделие
Термоконтейнеры многоразового использования для временного
хранения и транспортирования вакцин, сывороток и других
лекарственных средств ТМ-"ТЕРМО-КОНТ МК"
по ТУ 9452-005-13549456-2012
в исполнениях: ТМ-1, ТМ-5, ТМ-8, ТМ-20, ТМ-35, ТМ-52, ТМ-80.
производства
Общество с ограниченной ответственностью "Термо-Конт МК"
(ООО "Термо-Конт МК"), Россия, 142715, Московская область,
Ленинский район, Малое Видное, ул. Садовая, д. 15
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5240

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 44893 от 19.12.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2013 года № 1200-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0000600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2008/03885

I. Термоконтейнеры многоразового использования для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток и других лекарственных средств ТМ- "ТЕРМО-КОНТ МК" по ТУ 9452-005-13549456-2012 в исполнениях: ТМ-1, ТМ-5, ТМ-8, ТМ-20, ТМ-35, ТМ-52, ТМ-80.

II. Комплектность термоконтейнеров:

1. Корпус - 1 шт.

1. Крышка - 1 шт.

III. Принадлежности.

1. Хладоэлементы МХД-1 - не более 32 шт.

2. Хладоэлементы МХД-2 - не более 32 шт.

3. Хладоэлементы МХД-3 - не более 32 шт.

4. Сумка-чехол из влагозащитной ткани - 1 шт.

5. Упаковочная прокладка из гофрокартона или пластика - 1 шт.

6. Руководство по применению - 1 шт.

7. Внешняя упаковка из гофрокартона - 1 шт.

8. Свидетельство об упаковке - 1 шт.

IV. Место производства: 142715, Московская обл., Ленинский р-н, д. Малое Видное, ул. Садовая, д. 15.

N

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

04 апреля 2013 года



М.А. Мурашко

0000754