



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2025 года № ФСР 2008/03885

На 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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Термо-Конт МК"

(ООО "Термо-Конт МК"), Россия,

142700, Московская обл., Ленинский г.о., г. Видное, Белокаменное ш., д. 10/2, стр. 5, помещ. 40

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Термо-Конт МК"

(ООО "Термо-Конт МК"), Россия,

142700, Московская обл., Ленинский г.о., г. Видное, Белокаменное ш., д. 10/2, стр. 5, помещ. 40

Место производства медицинского изделия

ООО "Термо-Конт МК", Россия, 142700, Московская обл., Ленинский г.о., г. Видное, Белокаменное ш., д. 10/2, стр. 3, эт. 1, помещ. 182

Номер регистрационного досье № РД-69633/13278 от 22.05.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2025 года № 3480

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0082694



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2025 года

№ ФСР 2008/03885

Лист 1

На 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:

Варианты исполнения: ТМ-1, ТМ-5, ТМ-8, ТМ-20, ТМ-35, ТМ-52, ТМ-80.

Комлектность термоконтейнеров:

1. Корпус - 1 шт.

2. Крышка - 1 шт.

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.

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



Д.Ю. Павлюков

0161371