ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2015/3552

от 17 августа 2020 года

На медицинское изделие
Нагреватель медицинских сред "ИРИС" (IRIS) по ТУ 9452-002-38162260-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЛАТТАНТЕ"
(ООО "ЛАТТАНТЕ"), Россия,
195027, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 30, лит. В, помещ. 211

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЛАТТАНТЕ"
(ООО "ЛАТТАНТЕ"), Россия,
195027, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 30, лит. В, помещ. 211

Место производства медицинского изделия
ООО "ЛАТТАНТЕ", Россия, 195027, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 30, лит. В, помещ. 211

Номер регистрационного досье **№ РД-35191/50698 от 04.08.2020**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2020 года № 7518
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049847

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2015/3552

от 17 августа 2020 года

Лист 1

На медицинское изделие
Нагреватель медицинских сред "ИРИС" (IRIS) по ТУ 9452-002-38162260-2014:
I. вариант исполнения «ИРИС РТ75/42», состав:
1. Регулятор температуры РТ75/42.
2. Нагревательные элементы:
2.1 Гибкий силиконовый нагревательный элемент для емкостей большой (ГСНБ), не более 2 шт. (при необходимости).
2.2 Гибкий угольный нагревательный элемент на трубку малый на 42 °С (ГУНМ/42), не более 2 шт. (при необходимости).
2.3 Гибкий угольный нагревательный элемент на трубку большой (ГУНБ), не более 2 шт. (при необходимости).
2.4 Силиконовый нагревательный элемент для трубок 4-5 мм на 42 °С (СНТ4-5)/42, не более 2 шт. (при необходимости).
2.5 Гибкий силиконовый нагревательный элемент для емкостей малый на 42 °С (ГСНМ/42), не более 2 шт. (при необходимости).
3. Крепление.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Торцевой ключ.
Принадлежности:
1. Сумка для нагревателя.
2. Чехол подвесной для емкости и нагревателя.
3. Штатив предварительного подогрева емкостей (БПЕ).
4. Ручка.
II. вариант исполнения «ИРИС УРТ75/42/60», состав:
1 Универсальный регулятор температуры УРТ75/42/60.
2. Нагревательные элементы:
2.1 Гибкий силиконовый нагревательный элемент для емкостей малый на 60 °С (ГСНМ/60), не более 2 шт. (при необходимости).
2.2 Гибкий угольный нагревательный элемент на трубку малый на 60 °С (ГУНМ/60), не более 1 шт. (при необходимости).
2.3 Силиконовый нагревательный элемент для трубок 4-5 мм на 60 °С (СНТ4-5)/60, не более 1 шт. (при необходимости).
2.6 Силиконовый нагревательный элемент для трубок 8-10 мм (СНТ8-10), не более 1 шт. (при необходимости).
3. Крепление.
4. Руководство по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года **№ РЗН 2015/3552**

5. Торцевой ключ.
Принадлежности:
1. Сумка для нагревателя.
2. Чехол подвесной для емкости и нагревателя.
3. Ручка.
III. вариант исполнения «ИРИС РТ75/42 СИ», состав:
1. Регулятор температуры РТ75/42 СИ.
2. Нагревательные элементы:
2.1 Гибкий силиконовый нагревательный элемент для емкостей большой (ГСНБ), не более 2 шт. (при необходимости).
2.2 Гибкий угольный нагревательный элемент на трубку малый на 42 °С (ГУНМ/42), не более 2 шт. (при необходимости).
2.3 Гибкий угольный нагревательный элемент на трубку большой (ГУНБ), не более 2 шт. (при необходимости).
2.4 Силиконовый нагревательный элемент для трубок 4-5 мм на 42 °С (СНТ4-5)/42, не более 2 шт. (при необходимости).
2.5 Гибкий силиконовый нагревательный элемент для емкостей малый на 42 °С (ГСНМ/42), не более 2 шт. (при необходимости).
3. Крепление.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Торцевой ключ.
Принадлежности:
1. Сумка для нагревателя.
2. Чехол подвесной для емкости и нагревателя.
3. Штатив предварительного подогрева емкостей (БПЕ).
4. Ручка.
IV. вариант исполнения «ИРИС УРТ75/42/60 СИ», состав:
1 Универсальный регулятор температуры УРТ75/42/60 СИ.
2. Нагревательные элементы:
2.1 Гибкий силиконовый нагревательный элемент для емкостей малый на 60 °С (ГСНМ/60), не более 2 шт. (при необходимости).
2.2 Гибкий угольный нагревательный элемент на трубку малый на 60 °С (ГУНМ/60), не более 1 шт. (при необходимости).
2.3 Силиконовый нагревательный элемент для трубок 4-5 мм на 60 °С (СНТ4-5)/60, не более 1 шт. (при необходимости).
2.6 Силиконовый нагревательный элемент для трубок 8-10 мм (СНТ8-10), не более 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2015/3552

(при необходимости).
3. Крепление.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Торцевой ключ.
Принадлежности:
1. Сумка для нагревателя.
2. Чехол подвесной для емкости и нагревателя.
3. Ручка.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**