ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2025 года № РЗН 2025/25175

На медицинское изделие
Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения "Термоэлит" по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЭлитМаксима" (ООО "ЭлитМаксима"), Россия, 127410, Москва, Алтуфьевское ш, д. 41А, стр. 5, офис 472

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЭлитМаксима" (ООО "ЭлитМаксима"), Россия, 127410, Москва, Алтуфьевское ш, д. 41А, стр. 5, офис 472

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-67231/11500 от 14.02.2025**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2025 года № 2447
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084925

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2025 года **№ РЗН 2025/25175**

На медицинское изделие
Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения "Термоэлит" по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения MAI 1o:
1.1. Термоодеяло с блоком управления - 1 шт.
1.2. Упаковка (сумка) - 1 шт.
1.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
2. Вариант исполнении MAI 1.1:
2.1. Термоодеяло с блоком управления - 1 шт.
2.2. Упаковка (сумка) - 1 шт.
2.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
3. Вариант исполнения MAI 2B:
3.1. Термоодеяло с блоком управления - 1 шт.
3.2. Упаковка (сумка) - 1 шт.
3.3. Чехол защитный - 1 шт. (при необходимости).
3.4. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
4. Вариант исполнения MAI 2S:
4.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления - 1 шт.
4.2. Аккумулятор (АКБ) - 2 шт.
4.3. Зарядное устройство - 1 шт.
4.4. Ремень безопасности (большой) - 2 шт.
4.5. Ремень безопасности (малый) - 2 шт.
4.6. Дополнительный термоконверт - 1 шт. (при необходимости).
4.7. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле - 1 шт. (при необходимости).
4.8. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
5. Вариант исполнения MAI 2Sa:
5.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления - 1 шт.
5.2. Ремень безопасности (большой) - 2 шт.
5.3. Ремень безопасности (малый) - 2 шт.
5.4. Дополнительный термоконверт - 1 шт. (при необходимости).
5.5. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле - 1 шт. (при необходимости).
5.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
6. Вариант исполнения MAI 2Sb:
6.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления - 1 шт.
6.2. Аккумулятор (АКБ) - 2 шт.
6.3. Зарядное устройство - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0158414

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2025 года № РЗН 2025/25175

6.4. Ремень безопасности (большой) - 2 шт.
6.5. Ремень безопасности (малый) - 2 шт.
6.6. Дополнительный термоконверт - 1 шт. (при необходимости).
6.7. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле - 1 шт. (при необходимости).
6.8. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
7. Вариант исполнения MBL 2o:
7.1. Термоодеяло - 1 шт.
7.2. Блок управления - 1 шт.
7.3. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
7.4. Упаковка (сумка) - 1 шт.
7.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
8. Вариант исполнении MBL 2C:
8.1. Термоодеяло - 1 шт.
8.2. Блок управления - 1 шт.
8.3. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
8.4. Упаковка (сумка) - 1 шт.
8.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
9. Вариант исполнения MBL 3o:
9.1. Термоодеяло - 1 шт.
9.2. Блок управления - 1 шт.
9.3. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
9.4. Упаковка (сумка) - 1 шт.
9.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
10. Вариант исполнении MCI 2B:
10.1. Термоодеяло - 1 шт.
10.2. Блок управления - 1 шт.
10.3. Упаковка (сумка) - 1 шт.
10.4. Чехол защитный - 1 шт. (при необходимости).
10.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
Место производства:
1. ООО "ЭлитМаксима", Россия, 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 472.
2. ООО "ЭлитМаксима", Россия, 143514, Московская область, г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0158413