



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5349

На медицинское изделие

Камеры для размораживания и подогрева биоматериалов с принадлежностями,  
модели: SAHARA-III basic model, SAHARA-III MAXITHERM,  
SAHARA-THERMOBOX, SAHARA-TSC, SAHARA Inline

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ТРАНСМЕД Медицинтехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия,  
TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG, Zinsdorfer Weg 16, 33181  
Bad Wünnenberg, Germany

Производитель

"ТРАНСМЕД Медицинтехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия,  
TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG, Zinsdorfer Weg 16, 33181  
Bad Wünnenberg, Germany

Место производства медицинского изделия

TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG, Zinsdorfer Weg 16, 33181  
Bad Wünnenberg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-15400/60028 от 28.01.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

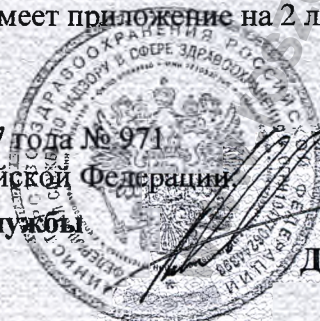
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 971  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029861

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5349

Лист 1

На медицинское изделие

**Камеры для размораживания и подогрева биоматериалов с принадлежностями,  
модели: SAHARA-III basic model, SAHARA-III MAXITHERM,  
SAHARA-THERMOBOX, SAHARA-TSC, SAHARA Inline:**

SAHARA-III basic model (вид 293820);  
SAHARA-III MAXITHERM (вид 293820);  
SAHARA-THERMOBOX (вид 200400);  
SAHARA-TSC (вид 293820);  
SAHARA Inline (вид 293840)

Принадлежности к камерам для размораживания и подогрева биоматериалов,  
мод.: SAHARA-III basic model, SAHARA-III MAXITHERM, SAHARA-THERMOBOX,  
SAHARA-TSC, SAHARA Inline:

1. Инфузионные системы: TRANSFLOW, TRANSFLOW STRABBOURG 2x, TRANSFLOW STRABBOURG 3x, TRANSFLOW-N.
2. Инфузионная система с фильтром 200um.
3. Инфузионные системы с микрофильтром TRANSMED 10, TRANSMED 10 педиатрические, TRANSMED 40.
4. Вентилятор тёплого воздуха: 115/230V.
5. Датчик инфракрасный: стандартный, TSC.
6. Манжеты нагнетательные: стандартная, стандартная без латекса, 8мм, 1500мл.
7. Манжеты инфузионные: стандартная, стандартная без латекса, 500, К, К без латекса, К 3000 ml, К-Comfort, FR, FR без латекса, FR -Comfort, S-Comfort.
8. Панель подогрева: 115/230V.
9. Адаптационный компресс TSC.
10. Источник питания 115/230V.
11. Кабели соединительные: AM-CPU, CPU-Датчика воздуха, CPU-Интерфейса, клавиатуры-CPU, подогреваемой панели-AM.
12. Кабель питания.
13. Картридж для принтера протоколов.
14. Клавиатура.
15. Крепление инфракрасного датчика.
16. Манометр инфузионной манжеты.
17. Модули функциональные: MAXITHERM, VG, подогрева инфузионных растворов, помешивания (стандартный; MT), разогревающей плитки (стандартной; SAHARA-TSC).
18. Модули интерфейсные: датчика циркулирующего воздуха, принтера протоколов, измерения инфракрасного света (стандартный; TSC; B+M), RS\_232

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

Д.Ю. Павлюков

0030276

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5349

Лист 2

19. Подставка для одного прибора SAHARA.
20. Подставка для двух приборов SAHARA: вертикальная, горизонтальная.
21. Трубки фиксируемые.
22. Груша нагнетательная: с клапаном, для VG-Unit.
23. Нагревательный поддон SAHARA-TSC.
24. Бумага для принтера протоколов (стартовый набор).
25. Переносное устройство для термоконтейнеров.
26. Платформы: SAHARA-III, SAHARA-III 115V.
27. Поддон из нержавеющей стали.
28. Покрытие для манжеты: стандартной FR, FR-Comfort, K, K-Comfort, S-Comfort.
29. Устройство для перемешивания.
30. Программное обеспечение TRANSMED (ThermoScan Software).
31. Модули сервисные: SA-/TT- III/TSC, SAHARA III/TSC.
32. Центральный процессор: 115V 230V.
33. Датчик температурный ThermoScan для термоконтейнеров.
34. Штекер соединительный.
35. Трубка инфузионная удлинительная 5м.
36. Зажимающее устройство универсальное.
37. Серво устройство.
38. Фильтр инфракрасного света.
39. Транспортная упаковка для SAHARA.
40. Кейс транспортный SAHARA -III.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030277