



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.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
04 апреля 2013 года



М.А. Мурашко

0000754



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.Н08549

Срок действия с 31.03.2014 по 30.03.2017

№ 0606600

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04.
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499)
641-55-27/www.ccme.ru.

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

код ОК 005 (ОКП):

94 5240

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4)

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Термо-Конт МК" (ООО "Термо-Конт МК"). ИНН: 7705486640.
Адрес: Россия, 142715, Московская область., Ленинский район, Малое Видное, ул. Садовая, д. 15.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Термо-Конт МК" (ООО "Термо-Конт МК"). ОКПО: 13549456, ИНН: 7705486640. Адрес: Россия, 142715, Московская область., Ленинский район, Малое Видное, ул. Садовая, д. 15. Телефон (495)541-49-89.

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 138/2014 от 27.03.2014г.
ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2008/03885 от 04.04.2013г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции знаком соответствия допускается



Руководитель органа

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Эксперт

Л.Ф. Будник
подпись

Л.Ф. Будник

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0721352

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ04.Н08549

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

Общество с ограниченной ответственностью "Термо-Конт МК"
(ООО "Термо-Конт МК")

94 5240

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 ластика - 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.



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
подпись

Л.Ф. Будник
подпись

А.В. Машков
инициалы, фамилия

Л.Ф. Будник
инициалы, фамилия

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Термо-Конт МК"

ОГРН 1037705004347 зарегистрирован 27.09.2006 г. ИМНС России № 5 по ЦАО г. Москвы

142715, Московская обл., Ленинский р-н, д. Малое Видное, ул. Садовая, д. 15

в лице Генерального директора Ушакова А.А.

заявляет, что

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

I. Комплектность термоконтейнеров:

1. Корпус - 1 шт.

1. Крышка - 1 шт.

II. Принадлежности.

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

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

3. Хладозлементы 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.

Серийный выпуск

Изготовитель ООО "Термо-Конт МК".

142715, Московская обл., Ленинский р-н, д. Малое Видное, ул. Садовая, д. 15

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 5240

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСР 2008/03885 от 04.04.2013

Протокола испытаний № 2013-075.2 от 17.03.2013 ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.21ИМ41

Дата принятия декларации: 22.04.2013

Декларация о соответствии действительна до: 21.04.2016

М.П.

"Термо-Конт МК"

подпись

Ушаков А.А.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОС ООО "Центр регистрации и сертификации "Стандарт Эксперт"

Юридический адрес: 117246, г. Москва, ул. Херсонская, д.35А

Фактический адрес: 115280, г. Москва, Автозаводская ул., д. 23, корп. 7, тел. (495) 973 16 97, e-mail: info@srtf.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АИ49 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 22.04.2013, регистрационный номер декларации РОСС RU.АИ49.Д06395

М.П.

РСТ

подпись

С.Е. Шеленков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации