



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 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

**"Сарштедт АГ & Ко. КГ", Германия,
Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany**

Производитель

**"Сарштедт АГ & Ко. КГ", Германия,
Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany**

Место производства медицинского изделия

Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Номер регистрационного досье № РД-61548/5812 от 18.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1601
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 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:

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 200шт.
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.
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.

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



Д.Ю. Павлюков

0137867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2017/5349

Лист 2

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137868