



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11812

На медицинское изделие

Термоиндикатор LogTag регистрирующий с ЖК-дисплеем, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛогТэг Рекордерс", Новая Зеландия,

LogTag Recorders, Northcote, Auckland 0748, New Zealand (PO Box 362-95)

Производитель

"ЛогТэг Рекордерс", Новая Зеландия,

LogTag Recorders, Northcote, Auckland 0748, New Zealand (PO Box 362-95)

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № 45095 от 14.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2012 года № 1460-Пр/12

и приказом от 29 мая 2017 года № 5038 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11812

Лист 1

На медицинское изделие

Термоиндикатор LogTag регистрирующий с ЖК-дисплеем, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. ТРИД30-7Р TRID30-7R термоиндикатор, индикация сводного отчёта за 30 суток, сменная батарея.
2. ТРИД30-7Ф TRID30-7F термоиндикатор, индикация сводного отчёта за 30 суток, встроенная батарея.
3. ТРИД30-7ФВ TRID30-7FW термоиндикатор, индикация сводного отчёта за 30 суток, встроенная батарея.
4. ТРЕД30-7Р TRED30-7R термоиндикатор, индикация сводного отчёта за 30 суток, сменная батарея, выносной датчик.
5. ТРЕД30-7Ф TRED30-7F термоиндикатор, сводный отчёт за 30 суток, сменная батарея, выносной датчик.
6. ТИК20 TIC20 термоиндикатор для однократного контроля транспортировки и хранения, ресурс 20 суток.
7. ТИК45 TIC45 термоиндикатор для однократного контроля транспортировки и хранения, ресурс 45 суток.
8. ТИКТ TICT термоиндикатор однократного применения, 4 уровня тревог.
9. ТИКС TICS термоиндикатор однократного применения, 2 уровня тревог.
10. ТИКФ TICF термоиндикатор однократного применения, тревога при температурах ниже 0°C.

Принадлежности:

1. Интерфейс Interface Cradles LTI/USB/RS232/ADP/BT.
2. Настенное крепление Wall Mount Bracket из поликарбоната.
3. Выносные датчики температуры Remote temperature probe.
 - 3.1. Стандартный датчик Tipped probe ST100T-15 длина кабеля 1.5 метра.
 - 3.2. Стандартный датчик Tipped probe ST100T-30 длина кабеля 3.0 метра.
 - 3.3. Укороченный датчик Short Tipped probe ST100S-15 длина кабеля 1.5 метра.
 - 3.4. Укороченный датчик Short Tipped probe ST100S-30 длина кабеля 3.0 метра.
 - 3.5. Укороченный низкотемпературный датчик Short Tipped probe ST10S-05 длина кабеля 0.5 метра.
 - 3.6. Укороченный низкотемпературный датчик Short Tipped probe ST10S-30 длина кабеля 3.0 метра.

Приказом от 29 мая 2017 года № 5038 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0035975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11812

Лист 2

- 3.7. Удлиненный датчик с рукояткой Handled probe ST100H-15 длина кабеля 1.5 метра.
- 3.8. Удлиненный датчик с рукояткой Handled probe ST100H-30 длина кабеля 3.0 метра.
- 3.9. Бескорпусной датчик Bare probe ST100B-15 встраиваемый, длина кабеля 1.5 метра.
- 3.10. Бескорпусной датчик Bare probe ST100B-30 встраиваемый, длина кабеля 3.0 метра.
4. Защитный бокс LogTag[®] Protective Enclosure из прозрачного поликарбоната.
5. Контрольная карточка индикатора Control Card.
6. Инструкции по применению Instruction for use.
7. Программное обеспечение _LogTag Анализатор LogTag[®] Analyzer.

Место производства:

1. Moonpo Development Limited», Flat 4-7, 1/F, Wah Yiu Industrial Centre, 30-32 Au Pui Wan Street, Fotan, N.T., Hong Kong.
2. Techsen Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Tong Fu Yu Industrial Zone, Block No. 8, Jinghong Road, Shajing Town, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China.

Z

Приказом от 29 мая 2017 года № 5038 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035976