



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
"Термозлит" 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2025 года № РЗН 2025/25175

Лист 1

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 МАИ 1о:

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 исполнения МАИ 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 МАИ 2В:

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 МАИ 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 МАИ 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 МАИ 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2025 года № РЗН 2025/25175

Лист 2

- 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 исполнения 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 исполнения 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