



Торговый Дом МедМос

# ГИПОТЕРМ

УСТРОЙСТВА ДЛЯ  
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ  
ГИПОТЕРМИИ  
И ГИПЕРТЕРМИИ

ПРОИЗВОДСТВО РФ

2022

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию, технические характеристики, наименования и артикулы без предварительного уведомления.

Обращаем Ваше внимание на то, что информация, размещенная на сайте и в каталогах, носит исключительно информационный характер и ни при каких условиях не является публичной офертой, определяемой положениями Статьи 437 ГК РФ.

ЧТО ТАКОЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГИПОТЕРМИЯ?	4
УСТРОЙСТВО ТЕРМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ	5
ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТОВ «ГИПОТЕРМ»	6
КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	8
ГИПОТЕРМ ZLJ-2000I	9
ГИПОТЕРМ ZLJ-2000IIA	13
ГИПОТЕРМ ZLJ-2000IIB	16
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	20
О КОМПАНИИ	21
ЛИЦЕНЗИРОВАННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	22
НАШЕ ПРОИЗВОДСТВО	23
СКЛАДСКИЕ ПОМЕЩЕНИЯ	24
ГАРАНТИЯ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	25

# ЧТО ТАКОЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГИПОТЕРМИЯ?

Терапевтическая гипотермия — это метод лечения, основанный на искусственном снижении температуры тела пациента для достижения необходимого терапевтического эффекта. Данный метод существенно снижает риск ишемического и гипоксического повреждения тканей после периода недостаточного кровоснабжения. Температура в диапазоне от 32°C до 35°C называется слабой гипотермией.

## ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДА:



- Позволяет снизить температуру тела при появлении жара неясной этиологии.
- Облегчает состояние больных, страдающих внутричерепным давлением.
- Улучшает прогноз для пациентов с черепно-мозговыми травмами.
- Оказывает нейропротективное действие
- Благоприятно влияет на сердечно-сосудистую и нервную системы.
- Повышает выживаемость пациентов после остановки сердца и проведения сердечно-лёгочной реанимации (СЛР).

Метод охлаждения использовался в медицине ещё с античных времён как действенный способ остановки кровотечения и лечения ран. В течение последних двух веков гипотермия активно применялась в клинической практике, что позволило медикам доказать её важное значение для защиты сердечно-сосудистой системы. С 1960 года началось применение искусственного охлаждения для СЛР-пациентов. В СССР контролируемая гипотермия использовалась в кардиохирургии и при черепно-мозговых травмах до конца 80-х годов XX столетия.

XXI век стал настоящим расцветом терапевтической гипотермии, которая стала всё чаще применяться в клинической практике. Причиной растущего интереса стало признание факта, что до настоящего времени не созданы достаточно эффективные средства нейропротекции. Сегодня многочисленные исследования по всему миру подтверждают важную роль терапевтической гипотермии в увеличении вероятности выживания пациентов при СЛР. Отмечается, что общая гипотермия как важнейший компонент СЛР позволяет значительно уменьшить неврологические последствия тяжёлых состояний.

# УСТРОЙСТВО ТЕРМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ПО ТУ 32.50.50-010-98238288-2020, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ТОВАРНЫЙ ЗНАК MED-MOS



Устройство терморегулирующее медицинское (далее по тексту – устройство) применяется в клинической медицине для регулирования температуры тела пациента и обладает полностью автоматизированным управлением. Оно объединяет в себе функции охлаждения (терапевтическая гипотермия), поддержания температуры (контроль нормотермии) и согревания (терапевтическая гипертермия), позволяя заменить традиционные методы охлаждения искусственным льдом и согревания методом введения препаратов, тем самым снижая трудоемкость, повышая эффективность и экономя время. Устройство является одним из вспомогательных методов в клиническом лечении тяжелобольных пациентов.

## ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

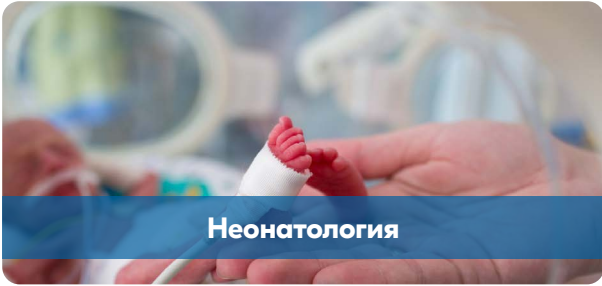
- Автоматизированное управление с точным контролем температуры.
- Возможность запроса эксплуатационных данных в любой момент времени.
- Быстрое охлаждение достигается за счет использования высокоэффективной системы охлаждения на основе передовых технологий компрессорного и полупроводникового вторичного охлаждения.
- Быстро охлаждает и согревает, обладает стабильной производительностью и может работать длительное время без перерыва.
- Для отображения информации используется ЖК-дисплей с простым и интуитивным управлением.
- Эффективная, безопасная и надежная функция самодиагностики, поддерживающая синхронное голосовое и текстовое (на дисплее) оповещение о неисправности.
- Высококачественные коннекторы обеспечивают быстрое подключение и самоблокировку для предотвращения вытекания и разбрызгивания жидкости.
- Экономия места в палате больницы за счет компактности и мобильности.

# ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТОВ «ГИПОТЕРМ»

1. Краниocereбральная гипотермия новорожденных (охлаждение головного мозга) - самое частое показание в неонатологии при асфиксии новорожденных с целью предупреждения развития гипоксически-ишемической энцефалопатии.

Также возможна контролируемая нормотермия и/или гипертермия в неонатологии по показаниям благодаря наличию одеял для новорожденных. А наличие одеял среднего размера для детей и подростков позволяет использование «Гипотерма» в педиатрии как для согревания, так и для охлаждения пациентов.

2. Краниocereбральная гипотермия после остановки кровообращения с целью предотвращения развития гипоксии головного мозга в отделении реанимации и интенсивной терапии, кардиореанимации, кардиологии, кардиохирургии.
3. Краниocereбральная гипотермия в нейрохирургии и неврологии с целью нейропротекции:
  - при остром нарушении мозгового кровообращения (ОНМК, «ишемический инсульт»);
  - при тяжелой черепно-мозговой травме, осложненной развитием гипертермии центрального генеза, рефрактерной к фармакологической терапии;
  - при отёке головного мозга и высоком внутричерепном давлении;
4. Контролируемая нормотермия (поддержание нормальной температуры тела / согревание) в ОРИТ или обычном отделении после длительного охлаждения и в послеоперационном периоде.
5. Согревание пациента в операционном зале с целью предотвращения интраоперационного переохлаждения - в данном случае пациента можно положить на одно согревающее одеяло, а вторым укрыть сверху частично, в зависимости от области операции.
6. Спортивная медицина: краниocereбральная гипотермия в перерыве между нагрузками увеличивает производительность спортсменов.
7. Согревание и/или охлаждение суставов и конечностей при помощи терморегуляционных бандажей по показаниям в травматологии, ортопедии, спортивной медицине, реабилитации и профилактике.
8. Терапевтическая гипотермия при некупируемой лихорадке у пациентов с инфекционными заболеваниями.
9. Использование по показаниям в медицине катастроф, в т.ч. в передвижных госпиталях.
10. Локальная гипотермия нижних конечностей после операции флебэктомии (удаления варикозных вен).
11. Краниальная гипотермия при алкогольном делирии в психиатрии и наркологии



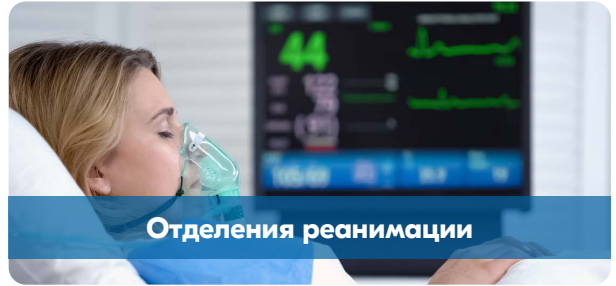
Неонатология



Нейрохирургия и неврология



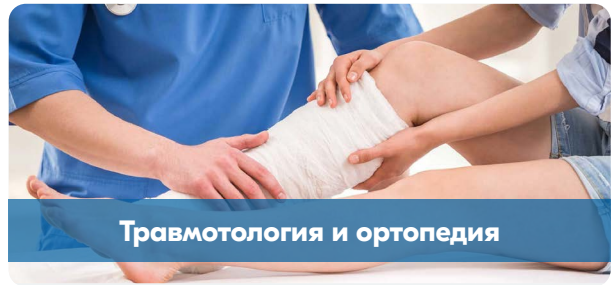
Кардиология



Отделения реанимации



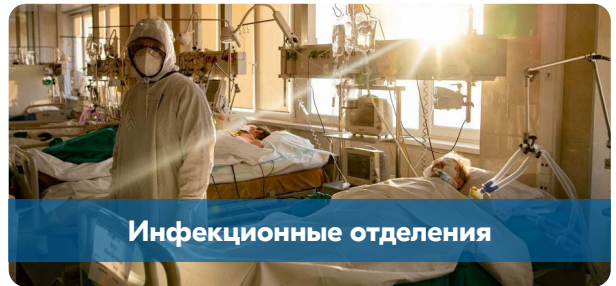
Хирургия



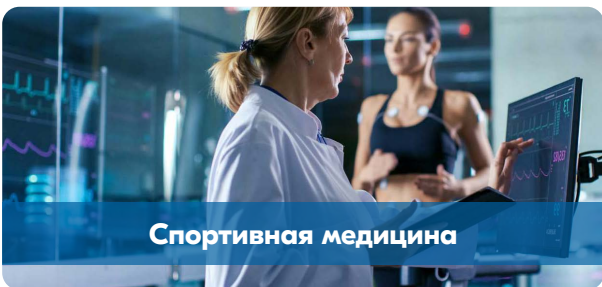
Травмотология и ортопедия



Педиатрия



Инфекционные отделения



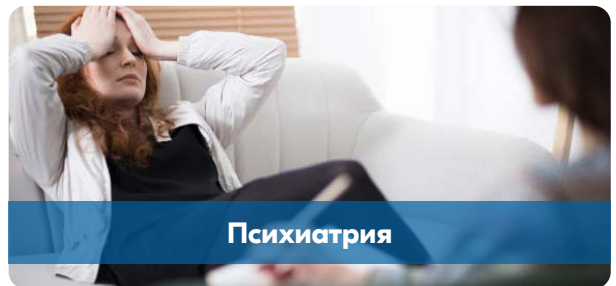
Спортивная медицина



Реабилитация



Онкология



Психиатрия

# КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Мы оказываем информационную поддержку практикующим специалистам, основываясь на доказанном клиническом опыте. В данном разделе представлены актуальные клинические рекомендации по применению гипотермии в кардиологии и неонатологии. Это поможет врачам составить оптимальную схему лечения и добиться наилучшего эффекта, максимально раскрыв функциональные возможности аппаратов «Гипотерм».



## **Рекомендации Российского Кардиологического Общества, одобренные научно-практическим советом Минздрава РФ.**

«Ведение пациента после реанимации рекомендуется в специализированных центрах с мультидисциплинарным подходом к интенсивной терапии и возможностью выполнения первичных коронарных вмешательств, электрофизиологического исследования, имплантации вспомогательных желудочковых система для механической поддержки кровообращения, хирургических вмешательств на сердце и сосудах и терапевтической гипотермии».

«При развитии клинической смерти рекомендуется выполнять основные и дополнительные реанимационные мероприятия в соответствии с алгоритмами, разработанными Европейским (ERC) и Национальным советом по реанимации (НСР)».



## **Клинические рекомендации к проведению терапевтической гипотермии у новорожденных детей**

«Контроль ректальной температуры проводится каждые 15 минут, используется электронный мониторинг температуры, данные мониторинга температуры должны быть отражены в медицинской документации <...> при снижении температуры до 33,5 °C с целью предотвращения переохлаждения может возникнуть необходимость в дополнительном обогреве, чтобы удерживать целевую температуру тела ребенка».

«Проведение терапевтической гипотермии не является противопоказанием для транспортировки новорожденного ребенка. Противопоказания для транспортировки определяются по общепринятым критериям или критериям, установленным локальными протоколами. Оптимальным является использование аппаратной терапевтической гипотермии во время транспортировки».

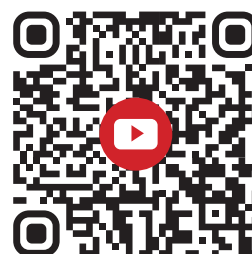


# ГИПОТЕРМ ZLJ-2000I

## СТАНДАРТНЫЙ ВЗРОСЛЫЙ НА 2Х ПАЦИЕНТОВ



ВИДЕО ОБЗОР



Инновационное терморегулирующее устройство для проведения терапевтической гипотермии и гипертермии. Универсальная модель подходит для применения в разных областях медицины. Особенности конфигурации устройства позволяют проводить сеанс одновременно двум пациентам, что увеличивает продуктивность работы ЛПУ и экономит место в больничной палате.

В аппарате используется неинвазивный метод терморегуляции с применением внешних источников тепла или холода, за счёт чего существенно снижены риски для пациента. Контроль температуры осуществляется в автоматическом режиме.

Модель снабжена интеллектуальной системой голосового оповещения в случае отказа циркуляционного насоса или датчика, недостатка воды, излишнего нагрева или охлаждения. Принцип работы устройства основан на циркуляции в замкнутом контуре термонесущей жидкости.

# ХАРАКТЕРИСТИКИ

Источник питания:	Сеть переменного тока 220 В, 50 Гц
Диапазон задаваемых значений контроля температуры в криоаппликаторе (охлаждающий Шлем/Бандаж/Одеяло)	-5-40°C (в режиме охлаждения) 26-40°C (в режиме нагрева), опционально – 26-45°C
Диапазон задаваемых значений контроля температуры тела:	26-40°C , опционально - 26-44°C
Диапазон задаваемых значений температуры рабочей жидкости системы:	-5-25°C (в режиме охлаждения) 30-40°C (в режиме нагрева), опционально – 30-45°C
Диапазон значений отображения температуры:	-5-40°C
Точность отображения значений температуры:	0,1°C
Скорость охлаждения (без пациента):	до 3°C/мин
Скорость нагрева (без пациента):	до 2°C/мин
Рабочий режим оборудования:	непрерывная работа
Режим контроля температуры:	автоматический режим
Интеллектуальная система голосового оповещения:	оповещение об отказе циркуляционного насоса или датчика, недостатке воды, излишнем нагреве/охлаждении, необходимости удаления пыли и т.д.
Потребляемая мощность:	не более 660 ВА
Шум при работе:	≤ 45 Дб
Температурный диапазон эксплуатации:	10-35°C
Габаритные размеры корпуса (без учёта колёс и коннекторов)	390 x 430 x 980 мм
Габаритные размеры (с учётом колёс и коннекторов)	400 x 520 x 980 мм
Масса аппарата, заправленного рабочей жидкостью	45 кг

# КОМПЛЕКТАЦИЯ

Терморегулирующий шлем открытого типа .....	2 шт.
Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа .....	2 шт.
Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) .....	2 шт.
Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) .....	2 шт.
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) .....	10 шт.
Терморегулирующее одеяло (для взрослых) .....	2 шт.
Чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) .....	2 шт.
Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) .....	0 шт.
Аксиллярный датчик измерения температуры .....	2 шт.
Ректальный датчик измерения температуры (со шкалой погружения) .....	2 шт.
Сетевой кабель .....	1 шт.
Кабель заземления .....	1 шт.
Комплект инструментов .....	1 компл.
Предохранитель плавкий трубчатый .....	6 шт.
Руководство по эксплуатации на русском языке .....	1 шт.

# ТЕРМОРЕГУЛИРУЮЩИЙ ШЛЕМ ОТКРЫТОГО ТИПА

КЛЮЧЕВАЯ ЗАПАТЕНТОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

**СПЕЦИАЛЬНЫЙ ШЛЕМ ОТКРЫТОГО ТИПА СЕДЬМОГО ПОКОЛЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.**

**Прозрачный шлем открытого типа.**

Увеличенное внутреннее пространство. Легко перевернуть во время ухода за пациентом.



**Конденсационный барьер.**

Автоматическое удаление конденсата для предотвращения обморожений и инфицирования.

**Без прикосновения к коже пациента.**

Охлаждение происходит за счет холодного воздуха внутри шлема.

# КОМПЛЕКТАЦИЯ ГИПОТЕРМ ZLI-2000I

## Контуры терморегуляции



Терморегулирующий шлем открытого типа с подушкой



Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых)



Терморегулирующее одеяло  
(для взрослых)

Чехол для  
терморегулирующего одеяла  
для взрослых

Одноразовый чехол для  
терморегулирующего одеяла  
для взрослых

## Ректальный/ Аксиллярный датчики измерения температуры тела



# ГИПОТЕРМ ZLJ-2000IIA (ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ)



ВИДЕО ОБЗОР



Терморегулирующее устройство для применения в неонатологии и педиатрии. Позволяет предотвратить процесс разрушения нейронов при повреждении центральной нервной системы. Рекомендуется для терапии новорождённых, перенёсших асфиксию, увеличивает выживаемость и снижает риск неврологических последствий.

В качестве внешних термоисточников используются шлем и одеяло. Мягкий шлем-аппликатор обеспечивает плотное прилегание к голове ребёнка и позволяет проводить эффективную краниоцеребральную гипотермию безопасным неинвазивным методом. Одеяло для новорожденных позволяет регулировать температуру на обширных участках тела.

В аппарате предусмотрены два выхода для одновременного подключения одеяла и шлема, что помогает решать комплекс проблем.

Принцип работы устройства основан на циркуляции в замкнутом контуре термонесущей жидкости.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

Источник питания:	Сеть переменного тока 220 В, 50 Гц
Диапазон задаваемых значений контроля температуры в криоаппликаторе (охлаждающий Шлем/Бандаж/Одеяло)	-5-40°C (в режиме охлаждения) 26-40°C (в режиме нагрева), опционально — 26-45°C
Диапазон задаваемых значений контроля температуры тела:	26-40°C , опционально - 26-44°C
Диапазон задаваемых значений температуры рабочей жидкости системы:	-5-25°C (в режиме охлаждения) 30-40°C (в режиме нагрева), опционально — 30-45°C
Диапазон значений отображения температуры:	-5-40°C
Точность отображения значений температуры:	0,1°C
Скорость охлаждения (без пациента):	до 3°C/мин
Скорость нагрева (без пациента):	до 2°C/мин
Рабочий режим оборудования:	непрерывная работа
Режим контроля температуры:	автоматический режим
Интеллектуальная система голосового оповещения:	оповещение об отказе циркуляционного насоса или датчика, недостатке воды, излишнем нагреве/охлаждении, необходимости удаления пыли и т.д.
Потребляемая мощность:	не более 660 ВА
Шум при работе:	≤ 45 Дб
Температурный диапазон эксплуатации:	10-35°C
Габаритные размеры корпуса (без учёта колёс и коннекторов)	240 x 560 x 630 мм
Габаритные размеры (с учётом колёс и коннекторов)	315 x 600 x 710 мм
Масса аппарата, заправленного рабочей жидкостью	43 кг

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) .....	1 шт.
Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) .....	1 шт.
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) .....	10 шт.
Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) .....	1 шт.
Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) .....	1 шт.
Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) .....	10 шт.
Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) .....	1 шт.
Чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) .....	1 шт.
Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) .....	10 шт.
Терморегулирующее одеяло (для детей) .....	1 шт.
Чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) .....	1 шт.
Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) .....	10 шт.
Аксиллярный датчик измерения температуры .....	1 шт.
Ректальный датчик измерения температуры (со шкалой погружения) .....	1 шт.
Сетевой кабель .....	1 шт.
Кабель заземления .....	1 шт.
Комплект инструментов .....	1 компл.
Предохранитель плавкий трубчатый .....	6 шт.

## КОМПЛЕКТАЦИЯ ГИПОТЕРМ ZLJ-2000IIA



Терморегулирующее одеяло для детей



Чехол для терморегулирующего одеяла для детей



Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла для детей



Мягкий терморегулирующий шлем для детей



Чехол для мягкого терморегулирующего шлема для детей



Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема для детей



Терморегулирующее одеяло для новорождённых



Чехол для терморегулирующего одеяла для новорождённых



Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла для новорождённых



Мягкий терморегулирующий шлем для новорождённых



Чехол для мягкого терморегулирующего шлема для новорождённых



Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема для новорождённых

## ГИПОТЕРМ ZLJ-2000IIB

(ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ТРАВМАТОЛОГИИ, ОРТОПЕДИИ И СПОРТИВНОЙ МЕДИЦИНЕ)



Функциональный медицинский прибор для неинвазивной терапевтической терморегуляции. Разработан для использования в травматологии, ортопедии и спортивной медицине. Аппарат позволяет проводить локальную гипотермию при лечении болевого синдрома, эффективно контролируя температуру тела человека в заданных диапазонах.

- Создаёт благоприятные условия для реабилитации пациентов после травм и операций на опорно-двигательном аппарате.
- Обеспечивает эффективную защиту организма спортсменов при экстремальных физических нагрузках.
- Поддерживает нормальный температурный баланс у занимающихся зимними видами спорта.
- Большой выбор терморегулирующих бандажей для разных участков тела позволяет решать широкий спектр медицинских задач.

Принцип работы устройства основан на циркуляции в замкнутом контуре термонесущей жидкости.



# ХАРАКТЕРИСТИКИ

Источник питания:	Сеть переменного тока 220 В, 50 Гц
Диапазон задаваемых значений контроля температуры в криоаппликаторе (охлаждающий Шлем/Бандаж/Одеяло)	-5-40°C (в режиме охлаждения) 26-40°C (в режиме нагрева), опционально — 26-45°C
Диапазон задаваемых значений контроля температуры тела:	26-40°C , опционально - 26-44°C
Диапазон задаваемых значений температуры рабочей жидкости системы:	-5-25°C (в режиме охлаждения) 30-40°C (в режиме нагрева), опционально — 30-45°C
Диапазон значений отображения температуры:	-5-40°C
Точность отображения значений температуры:	0,1°C
Скорость охлаждения (без пациента):	до 3°C/мин
Скорость нагрева (без пациента):	до 2°C/мин
Рабочий режим оборудования:	непрерывная работа
Режим контроля температуры:	автоматический режим
Интеллектуальная система голосового оповещения:	оповещение об отказе циркуляционного насоса или датчика, недостатке воды, излишнем нагреве/охлаждении, необходимости удаления пыли и т.д.
Потребляемая мощность:	не более 660 ВА
Шум при работе:	≤ 45 Дб
Температурный диапазон эксплуатации:	10-35°C
Габаритные размеры корпуса (без учёта колёс и коннекторов)	240 x 560 x 630 мм
Габаритные размеры (с учётом колёс и коннекторов)	315 x 600 x 710 мм
Масса аппарата, заправленного рабочей жидкостью	43 кг

# КОМПЛЕКТАЦИЯ

Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава .....	1 шт.
Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава .....	1 шт.
Терморегулирующий бандаж для запястного сустава .....	1 шт.
Терморегулирующий бандаж на пояс .....	1 шт.
Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава .....	1 шт.
Терморегулирующий бандаж для коленного сустава .....	1 шт.
Терморегулирующий бандаж для икры .....	1 шт.
Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава .....	1 шт.
Аксиллярный датчик измерения температуры .....	1 шт.
Ректальный датчик измерения температуры (со шкалой погружения) .....	1 шт.
Сетевой кабель .....	1 шт.
Кабель заземления .....	1 шт.
Комплект инструментов .....	1 компл.
Предохранитель плавкий трубчатый .....	6 шт.

# КОМПЛЕКТАЦИЯ ГИПОТЕРМ ZLJ-2000IIB

## Бандажи



Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава



Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава



Терморегулирующий бандаж для запястного сустава



Терморегулирующий бандаж на пояс



Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава



Терморегулирующий бандаж для коленного сустава



Терморегулирующий бандаж для икры



Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава

## Ректальный/ Аксиллярный датчики измерения температуры тела





# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 мая 2022 года № РЗН 2022/17072

На медицинское изделие  
Устройство терморегулирующее медицинское с принадлежностями,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS  
по ТУ 32.50.50-010-98238288-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"  
(ООО "Медтехника-Р"), Россия,  
125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, пом. X

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"  
(ООО "Медтехника-Р"), Россия,  
125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, пом. X

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43119/48939 от 03.08.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2022 года № 3656  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова  
0065327

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 мая 2022 года № РЗН 2022/17072

Лист 1

На медицинское изделие  
Устройство терморегулирующее медицинское с принадлежностями,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS  
по ТУ 32.50.50-010-98238288-2020, варианты исполнения:

I. Устройство терморегулирующее медицинское, вариант исполнения ZLJ-2000,  
в составе:

1. Терморегулирующее устройство ZLJ-2000 - 1 шт.
2. Ректальный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
3. Аксиллярный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
4. Сетевая кабель - 1 шт.
5. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости).
6. Пластиковый трубчатый предохранитель - 6 шт.
7. Заземляющий кабель - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Устройство терморегулирующее медицинское, вариант исполнения ZLJ-2000I,  
в составе:

1. Терморегулирующее устройство ZLJ-2000I - 1 шт.
2. Ректальный датчик измерения температуры тела - 2 шт.
3. Аксиллярный датчик измерения температуры тела - 2 шт.
4. Сетевая кабель - 1 шт.
5. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости).
6. Пластиковый трубчатый предохранитель - 6 шт.
7. Заземляющий кабель - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Устройство терморегулирующее медицинское, вариант исполнения ZLJ-2000IIa,  
в составе:

1. Терморегулирующее устройство ZLJ-2000IIa - 1 шт.
2. Ректальный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
3. Аксиллярный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
4. Сетевая кабель - 1 шт.
5. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости).
6. Пластиковый трубчатый предохранитель - 6 шт.
7. Заземляющий кабель - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Устройство терморегулирующее медицинское, вариант исполнения ZLJ-2000IIb,  
в составе:

1. Терморегулирующее устройство ZLJ-2000IIb - 1 шт.
2. Ректальный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
3. Аксиллярный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
4. Сетевая кабель - 1 шт.
5. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости).
6. Пластиковый трубчатый предохранитель - 6 шт.
7. Заземляющий кабель - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова  
0100777

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 мая 2022 года № РЗН 2022/17072

Лист 2

1. Терморегулирующее устройство ZLJ-2000Ib - 1 шт.
2. Ректальный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
3. Аксиллярный датчик измерения температуры тела - 1 шт.
4. Сетевая кабель - 1 шт.
5. Набор инструментов - 1 набор (при необходимости).
6. Пластиковый трубчатый предохранитель - 6 шт.
7. Заземляющий кабель - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Терморегулирующий шлем открытого типа - не более 2 шт.
2. Подушка для терморегулирующего шлема открытого типа - не более 2 шт.
3. Мягкий терморегулирующий шлем (для новорожденных) - не более 2 шт.
4. Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) - не более 2 шт.
5. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для новорожденных) - не более 10 шт.
6. Мягкий терморегулирующий шлем (для детей) - не более 2 шт.
7. Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - не более 2 шт.
8. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для детей) - не более 10 шт.
9. Мягкий терморегулирующий шлем (для взрослых) - не более 2 шт.
10. Чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) - не более 2 шт.
11. Одноразовый чехол для мягкого терморегулирующего шлема (для взрослых) - не более 10 шт.
12. Терморегулирующее одеяло (для новорожденных) - не более 2 шт.
13. Чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - не более 2 шт.
14. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для новорожденных) - не более 10 шт.
15. Терморегулирующее одеяло (для детей) - не более 2 шт.
16. Чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - не более 2 шт.
17. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для детей) - не более 10 шт.
18. Терморегулирующее одеяло (для взрослых) - не более 2 шт.
19. Чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - не более 2 шт.
20. Одноразовый чехол для терморегулирующего одеяла (для взрослых) - не более 10 шт.
21. Терморегулирующий бандаж для плечевого сустава - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова  
0100778

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 мая 2022 года № РЗН 2022/17072

Лист 3

22. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава - не более 2 шт.
23. Терморегулирующий бандаж для локтевого сустава - не более 2 шт.
24. Терморегулирующий бандаж на пояс - не более 2 шт.
25. Терморегулирующий бандаж для бедренного сустава - не более 2 шт.
26. Терморегулирующий бандаж для коленного сустава - не более 2 шт.
27. Терморегулирующий бандаж для икры - не более 2 шт.
28. Терморегулирующий бандаж для голеностопного сустава - не более 2 шт.

Место производства:

1. ООО "Медтехника-Р", Россия, 141400, Московская область, г. Химки, Коммунальный пр.-д, вл. 30.
2. Changchun Antai Electronic Products Co., Ltd., No.655, Yinchuan street, Economy & Technology Development Zone, China.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова  
0100779

## О КОМПАНИИ

«Торговый Дом МедМос» — российская компания, специализирующаяся на производстве и продаже медицинского и косметологического оборудования. Высокое качество продукции, профессионализм и индивидуальный подход к каждому клиенту — главные принципы, которым мы неизменно следуем более 15 лет работы. Наша цель — предоставить врачам и пациентам современную медицинскую технику, поддержать здоровье россиян и усовершенствовать отечественное здравоохранение. Мы стремимся, чтобы качественные медицинские услуги были доступны даже в самых отдалённых регионах страны.

### НАШИ ПРЕИМУЩЕСТВА

Собственное производство даёт возможность тщательно мониторить все процессы изготовления продукции и сокращать издержки, чтобы предоставить нашим клиентам безупречное качество и лучшие цены на рынке.

Широкий ассортимент передовой медицинской техники для решения полного спектра задач отечественного здравоохранения (диагностики, лечения, профилактики, укрепления иммунитета, поддержания красоты и здоровья).

Развитая дилерская сеть на всей территории России с официальными представительствами в Москве, Санкт-Петербурге, Екатеринбурге, Барнауле. Приобрести нашу продукцию можно в более чем 1000 торговых организациях.

Собственные автопарк, служба доставки и складские помещения класса А (более 10 000 м<sup>2</sup>) обеспечивают эффективную логистику и стабильность поставок.

Лицензированная деятельность (производство, ремонт, техническое обслуживание медицинского оборудования и поверка медицинских средств измерений) гарантирует нашим партнёрам высокое качество продукции и сервиса.

Мы регулярно участвуем в федеральных программах сферы здравоохранения, нашей продукцией оснащены ЛПУ, кабинеты косметологии, автомобили скорой помощи, реабилитационные центры, салоны красоты. Оборудование «Торгового Дома МедМос» пользуется заслуженной популярностью у врачей и пациентов, и это позволяет нам занимать лидирующие позиции на рынке, продолжая дальнейшее успешное развитие.

# ЛИЦЕНЗИРОВАННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ



Любой вид деятельности, связанный с сохранением и поддержанием здоровья, строго регулируется законодательством Российской Федерации. В соответствии с ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» для производства и технического обслуживания медицинской техники необходимо официальное разрешение от государства. Наличие лицензии подтверждает, что компания осуществляет свою деятельность в рамках закона, а качество продукции гарантировано официальными государственными организациями.

Наша компания имеет лицензию на производство и техническое обслуживание медицинской техники. Это позволяет нам заниматься изготовлением приборов медицинского назначения, а также предоставлять нашим партнёрам сервисное сопровождение оборудования (диагностику, ремонт, профилактику). По качеству и функциональным возможностям наша продукция успешно конкурирует с зарубежными аналогами, а сервисное обслуживание позволяет продлить срок службы изделий и сэкономить на приобретении новой техники.

Процедуру лицензирования успешно проходят только те компании, которые по ряду параметров соответствуют требованиям, установленным российским законодательством: наличие производственных помещений, современное техническое оснащение, система менеджмента качества, квалифицированный персонал.

Современная медицинская техника во многом определяет эффективность работы медицинских учреждений и всей системы здравоохранения, поэтому производство и техническое сопровождение медоборудования является одним из самых ответственных направлений. Можете быть уверены, сотрудничая с нами, вы получите не только надёжное и функциональное оборудование, но и профессиональную техническую поддержку наших экспертов.

# НАШЕ ПРОИЗВОДСТВО

Собственное производство, расположенное в г. Химки Московской области, гарантирует нашим партнёрам высокое качество продукции и лучшие цены на рынке. Мы контролируем весь процесс изготовления, от идеи до выпуска готовых товаров. Модернизированные производственные линии позволяют нам выполнять задачи любой сложности с неизменно высоким результатом.

Мы ценим обратную связь от клиентов, работаем с отзывами, изучаем эксплуатационные свойства наших изделий на практике, совершенствуем сервис и качество продукции. Всё наше оборудование изготовлено с учётом актуальных задач системы здравоохранения и полностью соответствуют нормативным требованиям российского законодательства. Изделия проходят обязательные испытания и имеют регистрационные удостоверения Росздравнадзора.



## Сегодня наше производство — это:

- Высокотехнологичное оборудование
- Современные материалы и комплектующие
- Безупречная сборка готовых изделий
- Квалифицированный персонал
- Развитая система управления качеством

Производство в России значительно увеличивает стабильность бизнеса, упрощает и удешевляет логистику, сокращает сроки обработки заказов. Российские товары имеют важное конкурентное преимущество перед иностранными в системе конкурсов и госзакупок. Государство активно поддерживает отечественных производителей и поставщиков, которые участвуют в закупках медицинского оборудования по ФЗ 223.

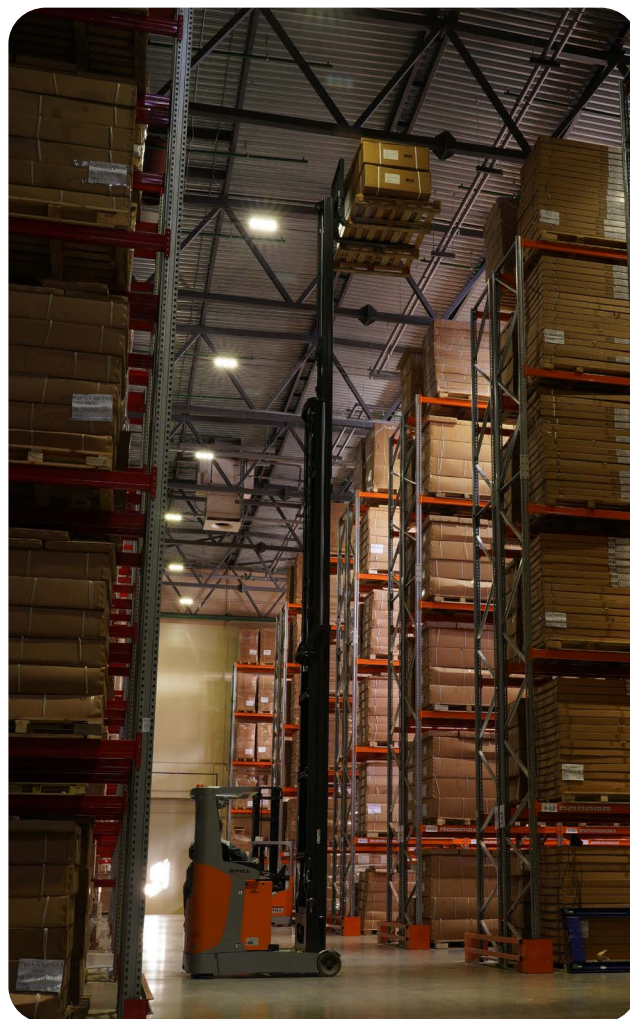
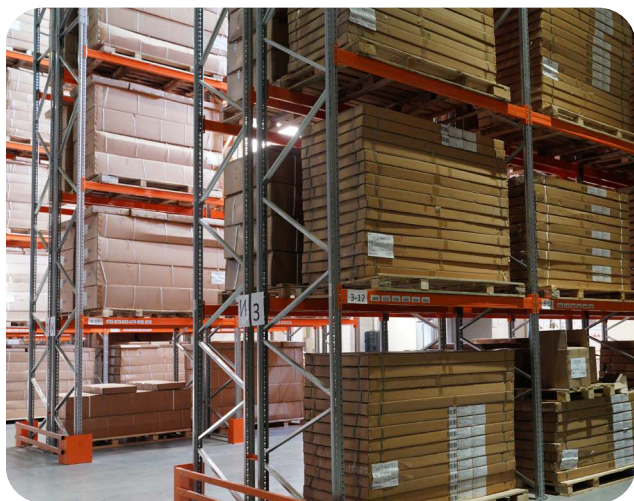
Курс на импортозамещение в сегменте медицинских изделий позволит устранить критическую зависимость российской медицины от зарубежных поставщиков. Развитие отечественных производственных комплексов в данном сегменте является важнейшим пунктом стратегии национальной безопасности. «Торговый Дом МедМос» готов обеспечить врачей и пациентов современным оборудованием собственного производства, чтобы качественная медицинская помощь была доступна каждому, независимо от экономической и международной обстановки.

## СКЛАДСКИЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Современные складские комплексы «Торгового Дома МедМос», расположенные в непосредственной близости от крупных автомагистралей Москвы и Московской области, играют ключевую роль в цепях поставок. Собственные помещения класса «А» общей площадью более 10 000 м<sup>2</sup> отвечают всем строгим требованиям современной логистики. Пространство складов организовано таким образом, чтобы оптимизировать процесс движения товаров, сделать его чётким и быстрым. Большие площади и высокие потолки комплексов позволяют размещать товары на многоуровневых стеллажах и рационально использовать все возможности пространства. За счёт этого нам удаётся поддерживать широкую складскую программу: большинство позиций из нашего ассортимента всегда в наличии!

Внутренняя отделка помещений выполнена с применением современных строительных материалов, обеспечивающих качественную теплоизоляцию в любое время года. Склады оборудованы надёжной системой вентиляции. Это помогает поддерживать постоянные показатели температуры и влажности, создавая тем самым наиболее подходящие условия для хранения любого типа продукции.

Складские комплексы «Торгового Дома МедМос» оснащены современным оборудованием, которое позволяет нам минимизировать тяжёлый физический труд, обеспечить безопасность наших сотрудников, повысить грузооборот складских комплексов и увеличить рентабельность бизнеса.





## ГАРАНТИЯ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В нашей компании действует лицензированный сервисный центр, где осуществляется техническое сопровождение медицинской техники. Мы предоставляем нашим партнёрам гарантийное и постгарантийное обслуживание оборудования: диагностику, ремонт, профилактику. Это позволяет обеспечить стабильное функционирование изделий и продлить срок их службы.

Гарантия, выдаваемая на товар, повышает его конкурентоспособность и защищает интересы клиента. В соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей», покупатель вправе предъявить требования к продавцу, если в течение гарантийного срока были выявлены недостатки товара. В этом случае предусматривается бесплатный ремонт оборудования.

Гарантийное обслуживание распространяется на изделия, предназначенные для продажи на территории России и стран СНГ и первоначально проданные конечному пользователю через официальные каналы дистрибуции. Все работы по диагностике, ремонту и профилактике оборудования производятся только лицензированным сервисным центром «Торгового Дома МедМос».



**Гарантия на аппараты «Гипотерм» составляет 1 год.**

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Руководитель направления



**+7 (985) 477-04-49**

Отдел продаж и общие вопросы



**+7 (495) 532-50-15**



**coo@hypotherm.ru**

**Константин Юрьевич Жигалов**

д.м.н., профессор

Сайт:



**hypotherm.ru**

Телеграм канал:



**t.me/hypotherm**







Торговый Дом МедМос

**ООО «Торговый Дом МедМос»**

 +7 (495) 532-50-15

 <http://www.med-mos.ru>

 [info@med-mos.ru](mailto:info@med-mos.ru)

