

КОПИЯ НЕ ДЛЯ ТАМОЖЕННОГО
ОФОРМЛЕНИЯ

КОПИЯ НЕ ДЛЯ ТАМОЖЕННОГО
ОФОРМЛЕНИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04345

от 25 сентября 2013 года

КОПИЯ НЕ ДЛЯ ТАМОЖЕННОГО
ОФОРМЛЕНИЯ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«БЕРЛИНГЕР и КО.АГ», Швейцария,

BERLINGER & CO.AG, Mitteldorfstrasse 2 CH-9608 Ganterschwil, Switzerland

и подтверждает, что медицинское изделие

Температурные индикаторы (термомониторы) Q-tag автономные,
с принадлежностями

производства

«БЕРЛИНГЕР и КО.АГ», Швейцария,

BERLINGER & CO.AG, Mitteldorfstrasse 2 CH-9608 Ganterschwil, Switzerland

место производства:

Q-tag AG, Mitteldorfstrasse 2 CH-9608 Ganterschwil, Switzerland

ESCATEC Electronics Sdn. Bhd., Plot 288, Free Industrial Zone III, 11900 Bayan

Lepas, Penang, Malaysia

КОПИЯ НЕ ДЛЯ ТАМОЖЕННОГО
ОФОРМЛЕНИЯ

класс потенциального риска 1

ОКП 94 5240

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 43523 от 11.12.2012

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2013 года № 5262-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



КОПИЯ НЕ ДЛЯ ТАМОЖЕННОГО
ОФОРМЛЕНИЯ

М.А. Мурашко

0003887

КОПИЯ НЕ ДЛЯ ТАМОЖЕННОГО
ОФОРМЛЕНИЯ

КОПИЯ НЕ ДЛЯ ТАМОЖЕННОГО
ОФОРМЛЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04345

Лист 1

I. Температурные индикаторы (термоиндикаторы) Q-tag автономные, варианты исполнения:

- Freeze-tag.
- Mini-tag.
- Q-tag Quad.
- Q-tag Quad R.
- Q-tag 2 plus.
- Q-tag 2R plus.
- Q-tag CLm.
- Q-tag CLm R.
- Q-tag CLm doc.
- Q-tag CLm doc RF.
- Q-tag CLm doc Wireless.
- Q-tag CLm doc R.
- Q-tag CLm doc R RF.
- Q-tag CLm doc R Wireless.
- Fridge-tag.
- Fridge-tag 2.
- Fridge-tag 2 RF.
- Fridge-tag 2 Wireless.
- Fridge-tag 2 R.
- Fridge-tag 2 R RF.
- Fridge-tag 2 R Wireless.

II. Принадлежности:

1. Держатель-Сигнализатор тревог - Alarm Cradle.
2. Программа просмотра файлов и генерации PDF- PDF Viewer.
3. Конфигурационная программа для программирования устройства - Berlinger Manager.
4. Программное обеспечение для анализа данных - Q-tag Manager.
5. Выносной датчик - External probe.
6. Q-tag Межсетевой интерфейс - Q-tag Data Gateway.
7. Berlinger Межсетевой интерфейс - Berlinger Data Gateway.
8. Инструкция (руководство) пользователя - Operation manual.
9. Контрольная карточка - Control card.
10. Устройство перезапуска для Кью-таг 2R плюс - Restart Device Q-tag 2R plus.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
25 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0003409