



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19882

На медицинское изделие

Устройство медицинское для электротерморегулируемого обогрева  
по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Энерлек"

(ООО "Энерлек"), Россия,

195257, Санкт-Петербург, Гражданский пр-т, д. 79, к. 4, кв. 91

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Энерлек"

(ООО "Энерлек"), Россия,

195257, Санкт-Петербург, Гражданский пр-т, д. 79, к. 4, кв. 91

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-53120/94034 от 21.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2023 года № 1833  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0069099**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19882

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство медицинское для электротерморегулируемого обогрева**  
**по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020**, в вариантах исполнения:

I. Электропростыня медицинская электрическая:

1. Электропростыня медицинская электрическая Согревайка S 150x85 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

2. Электропростыня медицинская электрическая Linen 150x90 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

3. Электропростыня медицинская электрическая Sofy 150x120 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

4. Электропростыня медицинская электрическая Согревайка M 150x160 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

5. Электропростыня медицинская электрическая Согревайка XL 150x180 (однозонная или двухзонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2);
- руководство по эксплуатации.

6. Электропростыня медицинская электрическая Safe Sleep 200x60 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
- пульт управления;
- адаптер питания;
- руководство по эксплуатации.

II. Электрогрелка медицинская электрическая:

1. Электрогрелка медицинская электрическая uWorm 30x50, в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД 0117044

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19882

Лист 2

- пульт управления;
  - адаптер питания;
  - руководство по эксплуатации.
2. Электрогрелка медицинская электрическая Hotty 40x50, в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
  - пульт управления с сетевым шнуром;
  - руководство по эксплуатации.
3. Электрогрелка медицинская электрическая Hot Mat 50x80, в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
  - пульт управления с сетевым шнуром;
  - руководство по эксплуатации.
- III. Электроодеяло медицинское электрическое:
1. Электроодеяло медицинское электрическое Zaggy 150×180 (однозонное или двухзонное), в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
  - пульт управления с сетевым шнуром;
  - руководство по эксплуатации.
2. Электроодеяло медицинское электрическое Infrasauna 180×220 (двухзонное), в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
  - пульт управления с сетевым шнуром;
  - руководство по эксплуатации.
3. Электроодеяло медицинское электрическое Blanket 145×180 (однозонное или двухзонное), в составе:
- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости);
  - пульт управления с сетевым шнуром;
  - руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. ООО "Энерлек", Россия, 195213, Санкт-Петербург, ул. Складская, д. 6, производственное помещ. А4-12, лит. А, 4 этаж.
2. ИП Атнашев Дмитрий Анатольевич, Россия, 195213, Санкт-Петербург, ул. Складская, д. 6, производственное помещ. А4-41, лит. А, 4 этаж.

*Handwritten signature*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117045