



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2025 года № РЗН 2025/25274

На медицинское изделие

**Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения
"Термоэлит" по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024**

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-67232/11504 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 23 апреля 2025 года № 2659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082235

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2025 года № РЗН 2025/25274

Лист 1

На медицинское изделие

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения
"Термозлит" по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения МАI 2m:
 - 1.1. Термоматрац с блоком управления - 1 шт.
 - 1.2. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
2. Вариант исполнения MCI 2Nm:
 - 2.1. Термоматрац - 1 шт.
 - 2.2. Блок управления - 1 шт.
 - 2.3. Чехол-набатрасник - 2 шт.
 - 2.4. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
3. Вариант исполнения MCI 2NP:
 - 3.1. Термоматрац, в вариантах исполнения:
 - 3.1.1. Термоматрац (110x50 см.) - 1 шт.
 - 3.1.2. Термоматрац (130x60 см.) - 1 шт.
 - 3.1.3. Термоматрац (150x70 см.) - 1 шт.
 - 3.1.4. Термоматрац (170x80 см.) - 1 шт.
 - 3.1.5. Термоматрац (190x90 см.) - 1 шт.
 - 3.1.6. Термоматрац (190x100 см.) - 1 шт.
 - 3.2. Блок управления - 1 шт.
 - 3.3. Чехол-набатрасник, в вариантах исполнения:
 - 3.3.1. Чехол-набатрасник для термоматраца (110x50 см) - 1 шт.
 - 3.3.2. Чехол-набатрасник для термоматраца (130x60 см) - 1 шт.
 - 3.3.3. Чехол-набатрасник для термоматраца (150x70 см) - 1 шт.
 - 3.3.4. Чехол-набатрасник для термоматраца (170x80 см) - 1 шт.
 - 3.3.5. Чехол-набатрасник для термоматраца (190x90 см) - 1 шт.
 - 3.3.6. Чехол-набатрасник для термоматраца (190x100 см) - 1 шт.
 - 3.4. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
4. Вариант исполнения MCI 2Pm:
 - 4.1. Термоматрац - 1 шт.
 - 4.2. Блок управления - 1 шт.
 - 4.3. Чехол-набатрасник - 2 шт.
 - 4.4. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
5. Вариант исполнения MCI 2R:
 - 5.1. Термоматрац, в вариантах исполнения:
 - 5.1.1. Термоматрац (191x82 см.) - 1 шт.
 - 5.1.2. Термоматрац (201x87 см.) - 1 шт.
 - 5.1.3. Термоматрац (195x82 см.) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162093

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2025 года № РЗН 2025/25274

Лист 2

- 5.2. Блок управления - 1 шт.
- 5.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
- 6. Вариант исполнения МСИ 2Тм:
 - 6.1. Термоматрац - 1 шт.
 - 6.2. Блок управления - 1 шт.
 - 6.3. Чехол-наматрасник - 2 шт.
 - 6.4. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
- 7. Вариант исполнения МСИ 3Ам:
 - 7.1. Термоматрац - 1 шт.
 - 7.2. Блок управления - 1 шт.
 - 7.3. Датчик для обнаружения изменения температуры - 1 шт.
 - 7.4. Чехол-наматрасник - 2 шт.
 - 7.5. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
- 8. Вариант исполнения МСИ 3Nm:
 - 8.1. Термоматрац - 1 шт.
 - 8.2. Блок управления - 1 шт.
 - 8.3. Датчик для обнаружения изменения температуры - 1 шт.
 - 8.4. Чехол-наматрасник - 2 шт.
 - 8.5. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
- 9. Вариант исполнения МСИ 3Тм:
 - 9.1. Термоматрац - 1 шт.
 - 9.2. Блок управления - 1 шт.
 - 9.3. Датчик для обнаружения изменения температуры - 1 шт.
 - 9.4. Чехол-наматрасник - 2 шт.
 - 9.5. Кронштейн для крепления блока управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 9.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
- 10. Вариант исполнения МСИ 3Um:
 - 10.1. Термоматрац - 1 шт.
 - 10.2. Блок управления - 1 шт.
 - 10.3. Чехол-наматрасник - 2 шт.
 - 10.4. Кронштейн для крепления блока управления - 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

0162094