



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19100

На медицинское изделие

**Консоли для подвода медицинских газов и электропитания MIA
по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМЕД"

(ООО "ПРОМЕД"), Россия,

**121471, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, Можайское ш.,
д. 37, помещ. 483**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМЕД"

(ООО "ПРОМЕД"), Россия,

**121471, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, Можайское ш.,
д. 37, помещ. 483**

Место производства медицинского изделия

ООО "ПРОМЕД", Россия, 121357, Москва, ул. Верейская, д. 29, стр. 135

Номер регистрационного досье № РД-57966/67098 от 19.09.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6714
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0073716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19100

Лист 1

На медицинское изделие

**Консоли для подвода медицинских газов и электропитания MIA
по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, в вариантах исполнения:**

I. Потолочные плечевые консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021,
варианты исполнения: Oberon, Oberon Duet, в составе:

1. Промежуточный набор креплений для установки консоли при наличии подвесного потолка - не более 2 шт.
2. Дополнительная проставочная часть для потолка - не более 2 шт.
3. Закладная доска для монтажа сквозь потолок - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Блок управления - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Потолочная двухплечевая инфузионная система (при необходимости).
6. Короб для прикрытия потолочного крепления, с возможностью быстрого демонтажа для технического обслуживания - не более 2 шт.
7. Система плеч - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Мотор с возможностью поднятия консольного блока вверх/вниз по вертикали - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Пневматический тормоз - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Газовые шланги - не более 20 шт. (при необходимости).
11. LED индикатор - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Ограничитель поворота плеча - не более 4 шт.
13. Труба вертикального подвесного блока - не более 2 шт.
14. Вертикальный подвесной блок для размещения розеток, поворотный, с отдельными внутренними пространствами для электричества и газов - не более 2 шт.
15. Полка - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Рельс медицинский - не более 8 шт. (при необходимости).
17. Полка с ящиком - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Ручки управления - не более 4 шт.
19. Газовые клапаны - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Электрические провода, не более 50 м (при необходимости).
21. Электрические розетки 220 В евростандарт - не более 36 шт. (при необходимости).
22. Универсальные заземляющие клеммы - не более 36 шт. (при необходимости).
23. Шина заземленная - не более 4 шт. (при необходимости).
24. Розетка RJ45 cat5/ cat6/ HDMI/VGA/BNC/DVI-D/DVI-A/DVI-I/ USB 2.0/ USB 3.0/ - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Увлажнитель-расходомер кислорода (флоуметр, ротаметр) - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Соединяющая гайка - не более 20 шт. (при необходимости).
27. Увлажняющая емкость (емкость увлажнителя 100 мл, емкость увлажнителя 200 мл,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0128985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19100

Лист 2

- емкость увлажнителя 300 мл, емкость увлажнителя 350 мл, емкость увлажнителя 500 мл) - не более 20 шт. (при необходимости).
28. Крышка увлажняющей емкости - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Входной штуцер расходомера с накидной гайкой - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Регулирующий вентиль расходомера - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Выходной штуцер - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Капилляр - не более 20 шт. (при необходимости).
33. Редуктор вакуумный - не более 20 шт. (при необходимости).
34. Регулирующий вентиль редуктора - не более 20 шт. (при необходимости).
35. Шланг - не более 20 шт. (при необходимости).
36. Входной штуцер - не более 20 шт. (при необходимости).
37. Сосуд с устройством - не более 20 шт. (при необходимости).
38. Аспирационная банка (емкость банки 1000 мл, емкость банки 2000 мл) - не более 20 шт. (при необходимости).
39. Крепление аспирационной банки - не более 20 шт. (при необходимости).
40. Инфузионная стойка - не более 20 шт. (при необходимости).
41. Держатель для монитора - не более 4 шт. (при необходимости).
42. Зажим для медицинского рельса - не более 20 шт. (при необходимости).
43. Корзинка - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Штанга медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Штуцер цанговый - не более 20 шт. (при необходимости).
46. Магнитный пневмоклапан - не более 4 шт. (при необходимости).
47. Держатель для компьютера с touch screen монитором - не более 3 шт. (при необходимости).
48. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- II. Настенные консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Mercury H1, Mercury H2, Mercury H3, Mercury V1, Mercury V2, Mercury V3, Mercury Art, в составе:
1. Горизонтальный блок для размещения розеток, с отдельными внутренними пространствами для электричества и газов - 1 шт.
2. Полка - не более 4 шт. (при необходимости).
3. Рельс медицинский - не более 4 шт. (при необходимости).
4. Полка с ящиком - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Светильники для прямого, отраженного, рассеянного и ночного освещения - не более 3 шт.
6. LED лампа - не более 3 шт.
7. Неоновая лампа - не более 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19100

Лист 3

8. Выключатель освещения - не более 4 шт.
9. Газовые клапаны - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Электрические провода, не более 50 м (при необходимости).
11. Электрические розетки 220В евростандарт - не более 20 шт. (при необходимости).
12. Универсальные заземляющие клеммы - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Шина заземления - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Розетка RJ45 cat5/ cat6/ HDMI/VGA/BNC/DVI-D/DVI-A/DVI-I/ USB 2.0/ USB 3.0/ - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Блок с разъемом для вызова медсестры - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Пульт для вызова медсестры - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Лампа смотровая - не более 2 шт.
18. Увлажнитель-расходомер кислорода (флоуметр, ротаметр) - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Соединяющая гайка - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Увлажняющая емкость (емкость увлажнителя 100 мл, емкость увлажнителя 200 мл, емкость увлажнителя 300 мл, емкость увлажнителя 350 мл, емкость увлажнителя 500 мл) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Крышка увлажняющей емкости - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Входной штуцер расходомера с накидной гайкой - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Регулирующий вентиль расходомера - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Выходной штуцер - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Капилляр - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Редуктор вакуумный - не более 20 шт. (при необходимости).
27. Регулирующий вентиль редуктора - не более 20 шт. (при необходимости).
28. Шланг - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Входной штуцер - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Сосуд с устройством - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Аспирационная банка (емкость банки 1000 мл, емкость банки 2000 мл) - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Крепление аспирационной банки - не более 20 шт. (при необходимости).
33. Инфузионная стойка - не более 20 шт. (при необходимости).
34. Держатель для монитора - не более 4 шт. (при необходимости).
35. Зажим для медицинского рельса - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Корзинка - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Штанга медицинская - не более 4 шт. (при необходимости).
38. Занавес медицинский - не более 2 шт. (при необходимости).
39. Рычаг подвижный телескопический - не более 2 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0128987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19100

Лист 4

40. Элемент защитный накладной для рычага - не более 2 шт. (при необходимости).
41. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- III. Потолочные мостовые консоли MIA по ТУ 32.50.50-002-35254688-2021, варианты исполнения: Saturn, Saturn Ring, в составе:
1. Промежуточный набор креплений для установки консоли при наличии подвесного потолка - не более 2 шт.
 2. Дополнительная проставочная часть для потолка - не более 2 шт.
 3. Закладная доска для монтажа сквозь потолок - не более 2 шт.
 4. Короб для прикрытия потолочного крепления, с возможностью быстрого демонтажа для технического обслуживания - не более 2 шт.
 5. Газовые шланги - не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Потолочная двухплечевая инфузионная система (при необходимости).
 7. Стойка вертикальная для горизонтального подвесного блока - не более 2 шт.
 8. Горизонтальный подвесной блок для размещения розеток, поворотный, с отдельными внутренними пространствами для электричества и газов - 1 шт.
 9. Вертикальный подвесной колонна для размещения розеток, поворотный, с отдельными внутренними пространствами для электричества и газов - не более 2 шт.
 10. Тележка выдвижная и поворотная, для принадлежностей - не более 2 шт.
 11. Ролики каретки - не более 12 шт.
 12. Стопорящее устройство - 1 шт.
 13. Штанга медицинская для крепления полок - не более 2 шт.
 14. Полка - не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Рельс медицинский - не более 4 шт. (при необходимости).
 16. Полка с ящиком - не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Светильники для прямого, отраженного, рассеянного и ночного освещения - не более 3 шт.
 18. LED лампа - не более 3 шт.
 19. Неоновая лампа - не более 4 шт.
 20. Выключатель освещения - не более 4 шт.
 21. Газовые клапаны - не более 20 шт. (при необходимости).
 22. Электрические провода, не более 50 м (при необходимости).
 23. Электрические розетки 220 В евростандарт - не более 36 шт. (при необходимости).
 24. Универсальные заземляющие клеммы - не более 36 шт. (при необходимости).
 25. Шина заземленная - не более 2 шт. (при необходимости).
 26. Розетка RJ45 cat5/ cat6/ HDMI/VGA/BNC/DVI-D/DVI-A/DVI-I/USB 2.0/USB 3.0/ - не более 20 шт. (при необходимости).
 27. Блок с разъемом для вызова медсестры - не более 4 шт. (при необходимости).
 28. Пульт для вызова медсестры - не более 4 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0128988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19100

Лист 5

29. Увлажнитель-расходомер кислорода (флоуметр, ротаметр) - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Соединяющая гайка - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Увлажняющая емкость (емкость увлажнителя 100 мл, емкость увлажнителя 200 мл, емкость увлажнителя 300 мл, емкость увлажнителя 350мл, емкость увлажнителя 500 мл) не более 20 шт. (при необходимости). Крышка увлажняющей емкости - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Входной штуцер расходомера с накидной гайкой - не более 20 шт. (при необходимости).
33. Регулирующий вентиль расходомера - не более 20 шт. (при необходимости).
34. Выходной штуцер - не более 20 шт. (при необходимости).
35. Капилляр - не более 20 шт. (при необходимости).
36. Редуктор вакуумный - не более 20 шт. (при необходимости).
37. Регулирующий вентиль редуктора - не более 20 шт. (при необходимости).
38. Шланг - не более 20 шт. (при необходимости).
39. Входной штуцер - не более 20 шт. (при необходимости).
40. Сосуд с устройством от переполнения - не более 20 шт. (при необходимости).
41. Аспирационная банка (емкость банки 1000 мл, емкость банки 2000 мл) - не более 20 шт. (при необходимости).
42. Крепление аспирационной банки - не более 20 шт. (при необходимости).
43. Инфузионная стойка - не более 20 шт. (при необходимости).
44. Держатель для монитора - не более 4 шт. (при необходимости).
45. Зажим для медицинского рельса - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Корзинка - не более 20 шт. (при необходимости).
47. Штанга медицинская - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Занавес медицинский - не более 2 шт. (при необходимости).
49. Рычаг подвижный телескопический - не более 2 шт. (при необходимости).
50. Элемент защитный накладной для рычага - не более 2 шт. (при необходимости).
51. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128989