



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18678

На медицинское изделие

**Комплекс передвижной медицинский (в комплектации передвижной
флюорографический кабинет) на базе ГАЗ С4, 3308
по ТУ 29.10.59-033-72314595-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью производственно-коммерческая
фирма "Луидор" (ООО ПКФ "Луидор"), Россия,
603028, г. Нижний Новгород, Московское ш., д. 86А, помещ. 7**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью производственно-коммерческая
фирма "Луидор" (ООО ПКФ "Луидор"), Россия,
603028, г. Нижний Новгород, Московское ш., д. 86А, помещ. 7**

Место производства медицинского изделия

**ООО ПКФ "Луидор", Россия, 606400, Нижегородская область, г. Балахна,
ул. Елизарова, д. 1, к. 18**

Номер регистрационного досье № РД-58110/77007 от 27.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 29.10.59.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6728
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067677

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18678

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс передвижной медицинский (в комплектации передвижной флюорографический кабинет) на базе ГАЗ С4, 3308 по ТУ 29.10.59-033-72314595-2020, в составе:

I. Автомобиль марки Луидор, тип 2250, модификации:

1. 2250JA на базе ГАЗ С41R13 или С41R16 - 1 шт.

или

2. 2250JB на базе ГАЗ С41R33 или С41R36, или С42R33, или С42R36 - 1 шт.

или

3. 2250JC на базе ГАЗ С41RB3 - 1 шт.

или

4. 2250JD на базе ГАЗ С41A23 - 1 шт.

или

5. 2250JE на базе ГАЗ С42A43 или С41A43 - 1 шт.

или

6. 2250JF на базе ГАЗ 33081 или 33088 - 1 шт.

или

7. 2250JG на базе ГАЗ 33086 - 1 шт.

или

8. 2250JJ на базе ГАЗ С41R92 или С42R92 - 1 шт.

или

9. 2250JK на базе ГАЗ С41R02 или С42R02 - 1 шт.

II. Медицинское оборудование:

1. Флюорограф:

- флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа» по ТУ 9442-022-17459079-2009, исполнение: «ФЦМ-Альфа-2К», производства АО «ПОНИ», Россия.

РУ № ФСР 2009/05372 - 1 шт.

2. Облучатель воздуха бактерицидный (при необходимости):

- облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствии людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР 15/30- "Мед ТеКо" по ТУ 9451-004-56812193-2003, исполнение:

Облучатель - рециркулятор бактерицидный закрытого типа с безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в присутствии людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР-15- "Мед ТеКо" или Облучатель - рециркулятор бактерицидный закрытого типа с

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

Д.Ю. Павлюков

0128628

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18678

Лист 2

безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в
отсутствии людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в
присутствии людей ОБР-30- "Мед ТеКо", производства ООО "Мед ТеКо", Россия,
РУ № ФСР 2012/13558 - не более 2 шт.

или

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
ОРУБ-СП-«КРОНТ» по ТУ 9451-031-11769436-2007, исполнение:
ОРУБ-СП-12-«КРОНТ» или ОРУБ-СП-220-«КРОНТ», производства
АО «КРОНТ-М», Россия, РУ № ФСР 2008/02501 - не более 2 шт.

III. Специальное оборудование:

1. Рабочее кресло - 1 шт.
2. Шкаф (стеллаж) - 1 шт.
3. Занавес - 1 шт.
4. Гардеробная - 1 шт.
5. Рабочий стол - 1 шт.
6. Завеса тепловая (мощность не менее 2,5 кВт) - 2 шт.
7. Извещатель пожарный автономный - 2 шт.
8. Генератор (мощность не менее 7 кВт) - 1 шт.
9. Кондиционер от сети 220V (охлаждающая способность не менее 2,5 кВт) - 1 шт.
10. Фильтровентиляционное устройство - 2 шт.
11. Вольтметр - 1 шт.
12. Wi-Fi роутер (при необходимости) - 1 шт.
13. Отопитель воздушный независимый (мощность не менее 4 кВт) - 1 шт.
14. Устройство контроля температуры - 1 шт.
15. Устройство зарядное - 2 шт.
16. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
17. Наружный ввод электропитания от внешних источников - 1 шт.
18. Устройство переговорное - 3 шт.
19. Кабель ввода электропитания внешней сети 220V - 1 шт.
20. Персональный компьютер (при необходимости) - 1 шт.
21. Контейнер для отходов - 1 шт.
22. Складное кресло (при необходимости) - 1 шт.
23. Стойки опорные домкратные (при необходимости) - 2 шт.

IV. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации базового ТС - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации на Комплекс передвижной медицинской

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



Д.Ю. Павлюков

0128629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18678

Лист 3

- комплектации передвижной флюорографический кабинет) на базе ГАЗ С4, 3308 - 1 шт.
3. Сервисная книжка на базовое ТС - 1 шт.
 4. Сервисная книжка на Комплекс передвижной медицинский (в комплектации передвижной флюорографический кабинет) на базе ГАЗ С4, 3308 - 1 шт.
 5. Флюорограф. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Облучатель бактерицидный воздуха. Руководство по эксплуатации (при наличии облучателя) - до 2 шт.
 7. Завеса тепловая. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
 8. Генератор. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 9. Генератор. Гарантийный талон - 1 шт.
 10. Устройство зарядное. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
 11. Кондиционер. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 12. Кондиционер. Гарантийный талон - 1 шт.
 13. Аккумуляторная батарея. Гарантийный талон - 1 шт.
 14. Извещатель пожарный автономный. Паспорт - 2 шт.
- V. Запасные части и принадлежности:
1. Комплект бортового инструмента - 1 шт.
 2. Упор противооткатный - 2 шт.
 3. Знак аварийной остановки - 1 шт.
 4. Аптечка - 1 шт.
 5. Огнетушитель ОП-5 - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128630