



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

На медицинское изделие

Комплекс передвижной медицинского назначения "Луидор 2250" на базе ГАЗ
С4 по ТУ 29.10.59-029-72314595-2019

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-58523/83856 от 19.10.2023

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7412
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067658

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс передвижной медицинского назначения "Луидор 2250" на базе ГАЗ С4 по ТУ 29.10.59-029-72314595-2019, в составе:

I. Автомобиль тип 2250, модификации 2250J1 на базе ГАЗ С4 - 1 шт.

II. Медицинское оборудование:

1 Стетоскоп акушерский:

- Стетоскоп акушерский деревянный Сад-"М-МИЗ" по ТУ 9398-093-07613473-2003 ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", Россия, РУ № ФСР 2007/00767 - 1 шт.
или Стетоскоп с принадлежностями, вариант исполнения: 11. Pinard Рудольф Ристер ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2012/12207 - 1 шт.

2 Аппарат для измерения артериального давления:

- Измеритель артериального давления CS Medica CS-106 Шэньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2009/04071 - 1 шт.

или Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 с принадлежностями Би.Велл Свисс АГ, Швейцария, РУ № РЗН 2018/7689 - 1 шт.

или Прибор для измерения артериального давления LD с принадлежностями. Варианты исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-80 Silver, LD-81, LD-90, LD-91, LD-100 Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд., Сингапур, РУ № ФСЗ 2012/11653 - 1 шт.

или Измеритель артериального давления и частоты пульса полуавтоматический OMRON S1 (HEM-4030-RU) OMRON ХЕЛСКЭА Ко., Лтд., Япония, РУ № ФСЗ 2009/05076 - 1 шт.

или Тонометр механический с принадлежностями, варианты исполнения: - R1-shock proof; - minimus II; - minimus III; - precisa N; - e-mega; - ri-san; - exacta; - sphygmotensiophone; - big ben; - babyphon; - sanaphon Рудольф Ристер ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11768 - 1 шт.

или Измеритель артериального давления CS Medica CS-109 Pro Шэньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2017/6508 - 1 шт.

33 Набор гинекологических инструментов:

- Набор инструментов хирургических «МТ» по ТУ 9437-031-40686779-2008 в следующем исполнении: - для экстренной акушерско-гинекологической помощи НИЭАГ-«МТ» ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", Россия, РУ № ФСР 2010/07364 - 1 шт.

или Набор изделий смотровой для гинекологических осмотров, одноразовый стерильный НГ "ГЕКСА" по ТУ 9398-005-18603495-2010 ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09346 - 1 шт.

или Набор гинекологический одноразовый стерильный НГО "Гекса" по ТУ 9437-024-18603495-2013 ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № РЗН 2014/2208 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0128649

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 2

или Наборы гинекологические одноразовые стерильные Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2014/1584 - 1 шт.

или Инструменты гинекологические в наборах: 1. Набор № 1 стерильный. 2. Набор № 2 стерильный. 3. Набор № 3 стерильный. 4. Набор № 4 стерильный. 5. Набор № 5 стерильный. 6. Набор № 6 стерильный. Поллак (Интернешинал) Лтд., Израиль, РУ № ФСЗ 2008/02690 - 1 шт.

или Наборы гинекологические одноразовые стерильные «АРЕХМЕД»

по ТУ 9437-002-78399888-2015: I. Набор гинекологический № 1, вариант исполнения S. II. Набор гинекологический № 1, вариант исполнения M. III. Набор гинекологический № 1, вариант исполнения L. IV. Набор гинекологический № 2, вариант исполнения S. V. Набор гинекологический № 2, вариант исполнения M. VI. Набор гинекологический № 2, вариант исполнения L. VII. Набор гинекологический № 3, вариант исполнения S. VIII. Набор гинекологический № 3, вариант исполнения M. IX. Набор гинекологический № 3, вариант исполнения L. X. Набор гинекологический № 4, вариант исполнения S. XI. Набор гинекологический № 4, вариант исполнения M. XII. Набор гинекологический № 4, вариант исполнения L. XIII. Набор гинекологический № 5, вариант исполнения S. XIV. Набор гинекологический № 5, вариант исполнения M. XV. Набор гинекологический № 5, вариант исполнения L. XVI. Набор гинекологический № 6, вариант исполнения S. XVII. Набор гинекологический № 6, вариант исполнения M. XVIII. Набор гинекологический № 6, вариант исполнения L. XIX. Набор гинекологический № 7, вариант исполнения S. XX. Набор гинекологический № 7, вариант исполнения M. XXI. Набор гинекологический № 7, вариант исполнения L. XXII. Набор гинекологический № 8, вариант исполнения S. XXIII. Набор гинекологический № 8, вариант исполнения M. XXIV. Набор гинекологический № 8, вариант исполнения L. XXV. Набор гинекологический № 9, вариант исполнения S. XXVI. Набор гинекологический № 9, вариант исполнения M. XXVII. Набор гинекологический № 9, вариант исполнения L. XXVIII. Набор гинекологический № 10, вариант исполнения S. XXIX. Набор гинекологический № 10, вариант исполнения M. XXX. Набор гинекологический № 10, вариант исполнения L. ООО "МЕДИКОМ", Россия, РУ № РЗН 2016/3813 - 1 шт.

4. Кресло гинекологическое для осмотра/терапевтических процедур, механическое:

- Кресло гинекологическое КГ-2 по ТУ 9452-058-07614107-2011 АО "Досчатинский завод медицинского оборудования", Россия, РУ № ФСР 2012/13382 - 1 шт.

или Кресло гинекологическое КГ-6-3 по ТУ 9452-043-07614107-2007 и съемные части к нему: подколеники, упоры для рук, тазик, штатив для вливаний, столик для инъекций, подножка, секция ножная, АО "Досчатинский завод медицинского оборудования", Россия, РУ № ФСР 2008/02476 - 1 шт.

или Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ

по ТУ 9452-003-43656656-2011: - с электроприводом подъема верхней части кресла.

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

Д.Ю. Павлюков

0128650

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 3

наклона спинки и подъема сиденья "Клер"-КГЭМ-01; - с электроприводом подъема верхней части кресла и наклона спинки и с механизмом регулировки подъема сиденья на газовых пружинах "Клер"-КГЭМ-02; - с электроприводом подъема верхней части кресла и с механизмом регулировки наклона спинки и подъема сиденья на газовых пружинах "Клер"-КГЭМ-03. ООО ТПФ "Клер", Россия, РУ № ФСР 2008/03499 - 1 шт.

или Кресла медицинские специальные с принадлежностями: Модели: - PRELIEVI (AP4095, AP4096, AP4195, AP4295); - VENERE (MR5027, MR5062, MR5066, MR5076, MR5078, MR5160, MR5268, MR5278); - ARIANNA (AV4028, AV4038, AV4110); - VELA (MR5050); - RELAX (ML2370, ML3150, ML3160, ML3170, ML3340, ML3370); - SEDUTE (MS (1178, 1180, 1182, 1184, 1186, 1188, 3010, 3042), MU (1130, 1132, 1134, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141)); - DIVANI (MA0010, MA0020, MA0310, MA0320). ДЖИВАС с.р.л. Италия, РУ № РЗН 2014/2175 - 1 шт.

5. Кушетка медицинская:

- Кушетка медицинская смотровая КМС-1 по ТУ 9452-044-07614107-2007

АО "Досчатинский завод медицинского оборудования", Россия,
РУ № ФСР 2009/05812 - 1 шт.

или Кушетки медицинские по ТУ 9452-002-52962725-01 в следующих исполнениях:

КМС-01-«МСК»: - КМС-01-«МСК» (МСК-203) - кушетка медицинская смотровая;

- КМС-01-«МСК» (МСК-217) - кушетка медицинская смотровая, усиленная

ООО "Медстальконструкция", Россия, РУ № ФСР 2010/09508 - 1 шт.

или Мебель медицинская для кабинетов и палат по ТУ 9452-001-16789225-2016. 15.

Кушетка смотровая: М111-035, М111-038, М111-039, ООО "Техсервис", Россия,
РУ № РЗН 2017/5521 - 1 шт.

или Набор складного оборудования для передвижных (подвижных) комплексов медицинского назначения НСО-01-"Омнимед" по ТУ 9452-030-43018878-2004: кушетка смотровая складная НСО-01.КС-01 ООО ППИЦ «Омнимед», Россия,
РУ № ФСР 2010/07496 - 1 шт.

6. Ростомер медицинский:

- Ростомер SECA 217 Сека гмбх & ко. кг, Германия, РУ № ФСЗ 2010/07366 - 1 шт.

или Ростомер медицинский Р-«МСК» по ТУ 9441-035-52962725-2014, вариант исполнения: 1. Р-Ст-«МСК» (МСК 234) - предназначенный для измерения роста человека стоя ООО "Медстальконструкция", Россия, РУ № РЗН 2016/4294 - 1 шт.

7. Весы напольные для взрослых:

- Весы медицинские электронные напольного типа seca, с принадлежностями, варианты исполнений: 684, 813, 869, 874, 876 Сека гмбх & ко. Кг, Германия,
РУ № ФСЗ 2010/07366 - 1 шт.

или Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-150, ВМЭН-200 по ТУ 9441-022-00226454-2005 Открытое акционерное общество "Тулиновский

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128651

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 4

приборостроительный завод "ТВЕС", Россия, РУ № ФСР 2011/09964 - 1 шт.
или Весы электронные медицинские ВЭМ-150-"Масса-К" по ТУ 4274-017-27450820-2008
Акционерное общество "МАССА-К", Россия, РУ № ФСР 2008/02905 - 1 шт.
или Весы медицинские механические колонного типа сеса, с принадлежностями,
варианты исполнений: 700, 710, 755, 786 Сека гмбх & ко. Кг, Германия,
РУ № ФСЗ 2010/07364 - 1 шт.
или Весы медицинские электронные колонного типа сеса, с принадлежностями,
варианты исполнений: 703, 719, 763, 769, 284, 285 Сека гмбх & ко. Кг, Германия,
РУ № ФСЗ 2010/07363 - 1 шт.
8. Стетофонендоскоп:
- Стетоскопы медицинские модели: 1. Rapport. 2. Single. 3. Double. 4. Planophon. 5. Baby-
Prestige. 6. Kinder-Prestige. 7. Standart-Prestige. 8. Profi-Kardiologie. 9. Top-Kardiologie. 10.
Petiphon. 11. Baby-Color. 12. Kirchner Colorscop Plano. 13. Kirchner Colorscop Duo. 14.
Duoscop. 15. Suprabell. 16. Multiphon. 17. Noroscop. 18. Planet Кирхнер & Вильгельм ГмбХ
+ Ко. КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/1608 - 1 шт.
или Стетоскоп с принадлежностями, варианты исполнения: 1. Cardiophon. 2. Duplex de
luxe. 3. Duplex de luxe baby. 4. Duplex de luxe neonatal. 5. Duplex. 6. Duplex baby. 7. Duplex
neonatal. 8. Tristar. 9. Ri-rap. 10. Anestophon Рудольф Ристер ГмбХ, Германия,
РУ № ФСЗ 2012/12207 - 1 шт.
или Стетоскопы серии WS, модели: WS-1, WS-2, WS-3, WS - 8R с принадлежностями Би.
Велл Свисс АГ, Швейцария, РУ № РЗН 2015/3080 - 1 шт.
или Стетоскопы серии ST моделей ST-71, ST-72, ST-77, с принадлежностями Микролайф
АГ, Швейцария, РУ № ФСЗ 2012/12935 - 1 шт.
или Стетофонендоскоп CS Medica CS-422 Premium Шэньчжень Комплектсервис
Индастриал энд Трейд Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2017/6524 - 1 шт.
или Стетофонендоскоп CS Medica CS-421, CS-421 Elite в комплекте Шэньчжень
Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2009/04072;
или Стетоскопы, с принадлежностями, варианты исполнения: MDF 727E, MDF 747E,
MDF 787E, MDF 727, MDF 727C, MDF 740, MDF 740C, MDF 747, MDF 747C, MDF
747XP, MDF 757, MDF 757XP, MDF 757PT, MDF 767, MDF 767K, MDF 767X, MDF
767XK, MDF 777, MDF 777C, MDF 777I, MDF 777K, MDF 787, MDF 787XP, MDF 797,
MDF 797K, MDF 797DD, MDF 797DDK, MDF 797X, MDF 797CC MDF Instruments
Medifriend Inc, Китай, РУ № РЗН 2013/1336;
или Стетоскоп LD с принадлежностями, варианты исполнения: LD Prof-Plus, LD Prof-I,
LD Prof-II, LD Prof-III, LD Prof-IV, LD Focus, LD Cardio, LD Medic, LD Special (длина
трубок 56 см или 72 см), LD SteTime, Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд., Сингапур,
РУ № ФСЗ 2008/01941.
9. Весы для детей до 1 года:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128652

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 5

- Весы электронные настольные для новорожденных и детей до полутора лет ВЭНд-01-"Малыш" по ТУ 4274-021-00226454-2002 Открытое акционерное общество "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС", Россия, РУ № ФСР 2011/11958 - 1 шт.

или Весы электронные с автономным питанием настольные для новорожденных В1-15-«САША» по ТУ 4274-018-27450820-2004, варианты исполнения: - В1-15К - весы с одним диапазоном взвешивания 15 кг и жидкокристаллическим индикатором; - В1-15.2К - весы с двумя поддиапазонами взвешивания 6/15 кг и жидкокристаллическим индикатором; - В1-15.3К - весы с тремя поддиапазонами взвешивания 3/6/15 кг и жидкокристаллическим индикатором; - В1-15С - весы с одним диапазоном взвешивания 15 кг и светодиодным индикатором; - В1-15.2С - весы с двумя поддиапазонами взвешивания 6/15 кг и светодиодным индикатором; - В1-15.3С - весы с тремя поддиапазонами взвешивания 3/6/15 кг и светодиодным индикатором Акционерное общество "МАССА-К", Россия, РУ № РЗН 2013/1197 - 1 шт.

или Весы медицинские детские электронные сека, с принадлежностями, варианты исполнений: 334, 354, 374, 383 Сека гмбх ко. Кг, Германия, РУ № ФСЗ 2010/07367 - 1 шт.

или Весы медицинские цифровые. Исполнения: 8310.01.001; 8320.01.001, Зоэнле Индастриал Солюшинс ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08701 - 1 шт.

10. Термометр медицинский:

- Термометр электронный медицинский OMRON Eco Temp Smart (MC-341-RU) OMRON ХЭЛСКЭА Ко., Лтд., Япония, РУ № ФСЗ 2009/05424 - 1 шт.

или Термометр электронный медицинский OMRON Flex Temp Smart (MC-343F-RU) OMRON ХЭЛСКЭА Ко., Лтд., Япония, РУ № ФСЗ 2009/05422 - 1 шт.

или Термометр электронный медицинский OMRON Eco Temp Basic (MC-246-RU) OMRON ХЭЛСКЭА Ко., Лтд., Япония, РУ № ФСЗ 2009/05423 - 1 шт.

или Термометры медицинские электронные THERMOVAL, варианты исполнения: Thermoval Basic, Thermoval Classic, Thermoval Rapid, Thermoval Rapid Flex, Thermoval Standard Пауль Хартманн АГ, Германия, РУ № РЗН 2015/2319 - 1 шт.

или Термометры медицинские электронные моделей WT - 03 base, WT - 04 standart, WT - 05 accuracy, WT - 06 flex, WT - 07 jumbo, WT - 09 quick, WF - 1000, WF - 2000 с принадлежностями Би.Велл Свисс АГ, Швейцария, РУ № РЗН 2015/2853 - 1 шт.

11. Электрокардиограф портативный 3- или 6-канальный, система дистанционной передачи электрокардиограммы на отдаленный кардиопульт Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2004 ООО Концерн "Аксион", Россия, РУ № ФСР 2008/01874 - 1 шт.

или Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН» ООО Концерн "Аксион", Россия, РУ № ФСР 2007/00454 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0128653

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 6

или Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018: 2. Вариант исполнения ЭК12Т-01-"Р-Д"/141, МТЦ.31.00.000 ООО "НПП "Монитор", Россия, РУ № ФСР 2012/14015 - 1 шт.

или Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы "Кардиометр-МТ" по ТУ 9441-001-20512541-96 в следующих исполнениях: - КФС-01.001; - КФС-01.002; - КФС-01.003

АО «МИКАРД-ЛАНА», Россия, РУ № ФСР 2009/06116 - 1 шт.

или Комплекс аппаратно-программный "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007 в составе: 2.13.

Телекардиограф ЭКГКт-03 "Валента" ООО "Компания Нео", Россия,

РУ № ФСР 2007/00259 - 1 шт.

или Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-"Р-Д" по ТУ 9441-006-24149103-2010 ООО "НПП "Монитор", Россия,

РУ № ФСР 2010/08437 - 1 шт.

12. Пульсоксиметр портативный:

- Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Окситест-1" с принадлежностями по ТУ 26.60.12-011-18585567-2004 ООО «Медплант», Россия,

РУ № РЗН 2013/1343 - 1 шт.

или Пульсоксиметр серии MD300, с принадлежностями, исполнение: MD300A, MD300B, MD300K, MD300I, MD300M Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2009/03851 - 1 шт.

или Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2008/02505 - 1 шт.

или Пульсоксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" по ТУ 9441-003-25630854-00 с принадлежностями ООО "Кардекс", Россия, РУ № ФСР 2008/02293 - 1 шт.

13. Спирометр (портативный с одноразовыми мундштуками):

- Устройство-спиротест цифровое скринингового определения жизненной емкости легких и объема первого секундного форсированного выдоха портативное УСПЦ-01 ООО "МИТК-М", Россия, РУ № ФСР 2007/00694 - 1 шт.

или Устройство мониторинга параметров внешнего дыхания человека, портативное цифровое "Спиротест УСПЦ-01М" по ТУ 26.60.12-003-18859607-2020, ООО "МИТК-М", Россия, РУ № РЗН 2022/18043 - 1 шт.

или Прибор для оценки функционального состояния органов дыхания «Прессотахоспирограф ПТС-14П-01» по ТУ 9441-001-82193046-2007 ООО "Ланамедика", Россия, РУ № ФСР 2008/02820 - 1 шт.

или Спирограф микропроцессорный портативный СМП-21/01-"Р-Д"

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128654

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 7

по ТУ 9441-004-24149103-2003 в следующей комплектации ООО "НПП "Монитор", Россия, РУ № ФСР 2012/13811 - 1 шт.

или Спирометр, в исполнении: Spiro USB "Визйр Медикал ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/08107 - 1 шт.

14. Тест-полоски для анализа мочи Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, рН, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 ООО "Биосенсор АН", Россия, РУ № ФСР 2008/02809 - 1 шт.

или Полоски индикаторные для определения скрытой крови, кетонов, глюкозы, белка, рН в моче БИОСКАН-ПЕНТА по ТУ 9398-006-33020495-2006 ООО "БИОСКАН", Россия, РУ № ФСР 2012/13016 - 1 шт.

15. Анализатор или тест-системы для определения уровня гемоглобина крови Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® Биоптик Технолоджи, Инк, Тайвань, РУ № ФСЗ 2011/10454 - 1 шт.

или Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями ООО НПП "ТЕХНОМЕДИКА", Россия, РУ № ФСР 2009/06211 - 1 шт.

или Анализаторы для определения гемоглобина моделей NemoCue Hb 201+ и Plasma/Low Hb с принадлежностями ХемоКью АБ, Швеция, РУ № РЗН 2016/3622 - 1 шт.

16. Анализатор уровня глюкозы крови портативный с тест-полосками:

- Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС", ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ" по ТУ 9443-004-78939528-2009 ООО "Компания "ЭЛТА", Россия, РУ № ФСР 2009/06498 - 1 шт.

или Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus), вариант поставки 1 или 2. "ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, РУ № РЗН 2017/6190 - 1 шт.

или Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная с элементом питания OneTouch Verio IQ (УанТач Верлио Ай-Кью) ЛайфСкан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл", Швейцария, РУ № РЗН 2015/2938 - 1 шт.

или Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) с принадлежностями Рош Диабетс Кеа ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01306 - 1 шт.

или Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями Рош Диабетс Кеа ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2007/00817 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0128655

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 8

или Глюкометр АйЧек с принадлежностями. Стартовый набор I или II: "ДИАМЕДИКАЛ Лтд.", Соединённое Королевство (Великобритания), РУ № ФСЗ 2007/00506 - 1 шт.
или Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) с беспроводной передачей данных. "Рош Диабетес Кеа ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2021/13212 - 1 шт.

или Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) "ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, РУ № РЗН 2021/14349 - 1 шт.

или Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс Флекс" ("OneTouch Select Plus Flex®") "ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, РУ № РЗН 2018/6792 - 1 шт.

17. Автоматический дефибриллятор:

- Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015 ООО Концерн «Аксион», Россия, ТУ 9444-228-49640047-2015, РУ № РЗН 2017/5391 - 1 шт.

или Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 "АКСИОН" по ТУ 9444-152-07530936-2007 ООО Концерн «Аксион», Россия, ТУ 9444-152-07530936-2007, РУ № ФСР 2008/02349 - 1 шт.

или Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 "АКСИОН" по ТУ 9444-162-07530936-2008 ООО Концерн «Аксион», Россия, ТУ 9444-162-07530936-2008, РУ № ФСР 2008/03509 - 1 шт.

или Дефибриллятор LifePak 1000 с принадлежностями Физио-контрол. Инк., Соединенные Штаты Америки, РУ № РЗН 2013/574 - 1 шт.

или Дефибриллятор серии BeneHeart С с принадлежностями "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2021/14186 - 1 шт.

или Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями "Филипс Медикал Системс", США, РУ № ФСЗ 2008/02312 - 1 шт.

18. Языкодержатель:

- Инструменты оттесняющие по ТУ 9434-293-07610776-2010 Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.

или Инструменты медицинские - держатели, с принадлежностями Эрмис Медикентехник, Германия, РУ № ФСЗ 2011/11289 - 1 шт.

или Инструменты оттесняющие по ТУ 9434-287-07613444-2010 следующих видов: - языкодержатели Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод им. М.Горького", Россия, РУ № ФСР 2010/08235 - 1 шт.

или Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (зажимные), с принадлежностями Саммар Интернешенл, Пакистан, РУ № ФСЗ 2012/12517 - 1 шт.

19. Дыхательный аппарат ручной (мешок Амбу):

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128656

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 9

- Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д, КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007 ООО "Медплант", Россия, РУ № ФСР 2007/00439 - 1 шт. или Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии. 4. Системы для ручной искусственной вентиляции легких Aerobag ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медиктехник мбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2011/10317 - 1 шт. или Аппарат искусственной вентиляции легких с ручным приводом первой помощи по ТУ 9444-169-17493159-2002 в следующих исполнениях: - АДР-300- для новорожденных и детей до 3 лет; - АДР-600- для детей от 1 года до 8 лет; - АДР-1200- для детей от 6 лет и взрослых пациентов; - АДР-1500/500- для детей от 1 года и взрослых пациентов ООО "МИТК-М", Россия, РУ № ФСР 2010/08608 - 1 шт.

или Аппарат механический ручной для искусственной вентиляции лёгких Combibag, с принадлежностями ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ, Германия, РУ № ФСЗ 2011/10344 - 1 шт.

20. Роторасширитель одноразовый:

- Инструменты оттесняющие по ТУ 9434-293-07610776-2010 Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.

или Роторасширитель винтовой по ТУ 9434-148-07613473-2008 ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", Россия, РУ № ФСР 2009/06063 - 1 шт.

или Инструменты оттесняющие по ТУ 9434-287-07613444-2010 следующих видов: - расширители Открытое акционерное общество "Медико-инструментальный завод им. М.Горького", Россия, РУ № ФСР 2010/08235 - 1 шт.

или Инструменты медицинские оттесняющие, с принадлежностями Саммар Интернешнл, Пакистан, РУ № ФСЗ 2012/12516 - 1 шт.

21. Кислородный ингалятор Редуктор-ингалятор кислородный РИК-"Медпром" по ТУ 9444-008-50063260-2012 в следующих исполнениях: Исполнение 1: Редуктор-ингалятор кислородный РИК-1-«Медпром»: Модификация 1: Редуктор-ингалятор кислородный РИК-1-1-«Медпром» с принадлежностями. Модификация 2: «Редуктор-ингалятор кислородный РИК-1-2-«Медпром» с принадлежностями ООО «Медпром», Россия, РУ № ФСР 2012/13993 - 1 шт.

или Редуктор-ингалятор кислородный КРИ-1 по ППТД.2955.003ТУ ООО "Пневоприбор", Россия, РУ № ФСР 2010/07081 - 1 шт.

22. Набор для проведения коникотомии одноразовый:

- Наборы для анестезиологии и реанимации. "Смитс Медикал АСД Инк.", США, РУ № ФСЗ 2009/05211 - 1 шт.

или Наборы для трахеостомии по ТУ 9437-002-37966967-2014 Варианты исполнения:

3. Набор для минитрахеостомии с трубкой трахеотомической без манжеты 4. Набор для

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

Д.Ю. Павлюков

0128657

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 10

минитрахеостомии с трубкой трахеотомической с манжетой ООО "Энспиромед", Россия, РУ № РЗН 2017/5727 - 1 шт.

или Наборы для чрескожной трахеостомии "Tracheo S.E.T." "Икс-Мед с.р.л.", Италия, РУ № РЗН 2015/3355 - 1 шт.

или Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017 ООО "НОВОПЛАСТ-М", 196641, Россия, РУ № РЗН 2023/20321 - 1 шт.

23. Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи:
- Набор изделий для скорой медицинской помощи в комплекте со штативом разборным для индивидуальных вливаний НИСП-"ОМНИМЕД" по ТУ 9437-005-43018878-2006 ООО ППИЦ «Омнимед», Россия, РУ № ФСР 2012/13720 - 1 шт.

или Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи по ТУ 9437-013-52777873-2014 ООО «Медплант», Россия, РУ № РЗН 2015/2746 - 1 шт.
или Сумка первой помощи СПП в исполнениях: вариант 1, вариант 2 и вариант 3 по ТУ 9398-002-58379990-2010 ООО "Спецмедтехника", Россия, РУ № РЗН 2013/1210 - 1 шт.

или Укладка для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку - "ФЭСТ" по ТУ 9398-176-10973749-2016 ООО "Предприятие "ФЭСТ", Россия, РУ № РЗН 2018/7096 - 1 шт.

или Укладка для оказания первой помощи в сельских поселениях УППсп-01-"Медплант" по ТУ 9437-002-91531720-2012 ООО "Медплант", Россия, РУ № ФСР 2012/14056 - 1 шт.

или Набор изделий для врача общей практики НВОП-01-"МЕДИНТ-М" в сумке универсальной СМУ-03 по ТУ 32.50.13-012-18585567-2005 ООО «Медплант», Россия, РУ № ФСР 2010/08890 - 1 шт.

24 Бактерицидный облучатель воздуха:

- 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 1: 1. 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- "Мед ТеКо" в сборе. Исполнение 2: 1. 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-30- "Мед ТеКо" в сборе ООО "Мед ТеКо", Россия, РУ № ФСР 2012/13558 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 11

или Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-СП-«КРОНТ» по ТУ 9451-031-11769436-2007 АО «КРОНТ-М», Россия, РУ № ФСР 2008/02501 - 1 шт.

25. Холодильник для хранения лекарственных препаратов:

- Оборудование медицинское для хранения лекарственных средств и вакцин НУС с принадлежностями. I. Оборудование медицинское для хранения лекарственных средств и вакцин НУС, варианты исполнения: НУС-68, НУС-68А "Циндао Хайер Биомедикал Ко., Лтд.", Китай 2 РУ № ФСЗ 2010/08608 - 1 шт.

или Холодильники фармацевтические по ТУ 9452-168-07503307-2004 - 1 шт.

следующих моделей: 1. ХФ-140«ПОЗИС» 2. ХФ-140-1 «ПОЗИС» 3. ХФ-140-2 «ПОЗИС»

4. ХФ-140-3 «ПОЗИС» АО "ПОЗИС", Россия, РУ № ФСР 2009/05705 - 1 шт.

или Камеры холодильные медицинские "Бирюса" по ТУ 28.25.13-020-07550181-2019

ОАО "КЗХ "Бирюса", Россия, РУ № РЗН 2019/9387 - 1 шт.

26. Шкаф для хранения лекарственных препаратов:

- Тумба передвижная ТП-1/л по ТУ 9452-015-51768895-2007 ООО "Айболит-2000", Россия, РУ № ФСР 2008/02941 - 1 шт.

или Набор мебели для клиничко-диагностических лабораторий МКДЛ-"Айболит": - тумба подкатная ТЛ-1 О; - тумба подкатная ТЛ-1 1; - тумба подкатная ТЛ-12; - тумба подкатная ТЛ-04; - тумба подкатная ТЛ-1 ОН; - тумба передвижная ТП-1; - тумба передвижная ТП-3; - тумба передвижная ТП-4; - тумба передвижная ТП-5 ООО "Айболит-2000", Россия, РУ № ФСР 2008/02941 - 1 шт.

или Шкафы для хранения медикаментов «СХМ» по ТУ 9452-021-04535146-2011

следующих моделей: - шкаф СХМ-1; - шкаф СХМ-2; - шкаф СХМ-3 ОАО "Оптимех", Россия, РУ № ФСР 2011/11950 - 1 шт.

27. Емкости для дезинфекции инструментария и расходных материалов:

- Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451-001-24320270-99 с принадлежностями АО «ЕПЗ», Россия, РУ № ФСР 2009/05373 - 1 шт.

или Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-«КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001 в следующих исполнениях:

- КДС-1; - КДС-3; - КДС-5; - КДС-6; - КДС-6Л-1К; - КДС-6Л-2К; - КДС-10; - КДС-11;

- КДС-20; - КДС-30; - КДС-35; - КДС-0,1; - КДС-0,2 АО "КРОНТ-М", Россия,

РУ № ФСР 2009/06144 - 1 шт.

28. Емкости для сбора медицинских отходов:

- Контейнеры для медицинских отходов и расходного материала по ТУ 9398-001-

44941910-2015 варианты исполнения: 2. МК-06 - контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации медицинских отходов, многоразовый (белый, желтый,

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

Д.Ю. Павлюков

0128659

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 12

красный, зеленый, синий), объемом: 10,0 л, 12,0 л, 20,0 л, 35,0 л, 50,0 л, 65,0 л
ООО "КМ-Проект", Россия, РУ № РЗН 2017/5828 - 1 шт.

или Баки многоразовые с тележкой для сбора, хранения и транспортирования
медицинских отходов - "РЕСПЕКТ" по ТУ 9398-002-13014251-2012. Баки: - Бак
многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов 15 л
- «РЕСПЕКТ»; - Бак многоразовый для сбора, хранения и транспортирования
медицинских отходов 20 л - «РЕСПЕКТ»; - Бак многоразовый для сбора, хранения и
транспортирования медицинских отходов 21 л - «РЕСПЕКТ»; - Бак многоразовый для
сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов 30 л - «РЕСПЕКТ»;
- Бак многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских
отходов 35 л - «РЕСПЕКТ»; - Бак многоразовый для сбора, хранения и
транспортирования медицинских отходов 40 л - «РЕСПЕКТ» ООО "ГК "Респект",
Россия, РУ № РЗН 2013/1088 - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации на базовое транспортное средство - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации на «Комплекс передвижной медицинского назначения
«Луидор 2250» на базе ГАЗ С4 по ТУ 29.10.59-029-72314595-2019» - 1 шт.
3. Сервисная книжка на базовое транспортное средство - 1 шт.
4. Сервисная книжка на «Комплекс передвижной медицинского назначения. Модель
Луидор 2250** на базе ГАЗ С4 и их модификаций» - 1 шт.
5. Кондиционер автомобильный. Сервисная книжка кондиционера кабины
водителя - 1 шт.
6. Кондиционер автомобильный. Паспорт и руководство по эксплуатации кондиционера
для охлаждения процедурного отсека - 1 шт.
7. Кондиционер на крышный. Сервисная книжка - 1 шт.
8. Кондиционер на крышный. Гарантийный талон - 1 шт.
9. Отопитель воздушный. Инструкция по эксплуатации - 2 шт.
10. Отопитель воздушный. Гарантийный талон - 2 шт.
11. Зарядное устройство. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Инвертор с зарядным устройством. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Извещатель пожарный. Паспорт - 2 шт.
14. Подогреватель жидкостный предпусковой. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Подогреватель жидкостный предпусковой. Гарантийный талон - 1 шт.
16. Облучатель-рециркулятор бактерицидный. Паспорт. Руководство
по эксплуатации - 1 шт.

III. Оборудование (оснащение) медицинской бригады:

1. Рабочее место врача (фельдшера) с персональным компьютером и выходом в
информационно-коммуникационную сеть «Интернет» и (или) рабочее место акушера

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

Д.Ю. Павлюков

0128660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2020/13022

Лист 13

(медицинской сестры) с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» - 1 шт.

2. Сантиметровая лента - 1 шт.

3. Секундомер - 1 шт.

IV. Инструменты:

1. Комплект бортового инструмента - 1 шт.

V. Запасные части и принадлежности:

1. Домкрат автомобильный - 1 шт.

2. Упор противооткатный - 2 шт.

3. Электрический воздушный насос - 1 шт.

4. Знак аварийной остановки - 1 шт.

5. Аптечка - 1 шт.

6. Огнетушитель ОП-5 - 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128661