



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21579

На медицинское изделие

Комплекс передвижной медицинский (в комплектации передвижной маммографический кабинет) на базе ГАЗ С4, 3308 по ТУ 29.10.59-105-72314595-2023

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-58937/90389 от 10.11.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8345
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21579

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс передвижной медицинский (в комплектации передвижной маммографический кабинет) на базе ГАЗ С4, 3308 по ТУ 29.10.59-105-72314595-2023, 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. Маммограф

- Система маммографическая МХ с принадлежностями: модель 600, производства «ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.», Корея, РУ № ФСЗ 2010/06587 - 1 шт.

2. Дополнительное оборудование (при необходимости):

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 - 1 шт.

- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 - 1 шт.

- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-

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

А.В. Самойлова

0132054

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21579

Лист 2

54839165-2011: исполнение 1 или 2 или 3 или 4 или 5 или 6 или 7 или 8 или 9 или 10 или 11 или 12 или 13 или 14, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572 - 1 шт.

3. 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 отсутствии людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР-15- "Мед ТеКо" или 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", 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) - 2 шт.
3. Рабочий стол - 1 шт.
4. Завеса тепловая (мощность 2,5 кВт) - 2 шт.
5. Конвектор (мощность 2,5 кВт) - 1 шт.
6. Конвектор (мощность 1 кВт) - 1 шт.
7. Извещатель пожарный автономный - 2 шт.
8. Генератор дизельный или бензиновый (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. Устройство выхода в интернет (при необходимости) - 1 шт.
13. Отопитель воздушный независимый (мощность не менее 4 кВт) - 1 шт.
14. Отопитель воздушный независимый (мощность не менее 2 кВт) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21579

Лист 3

15. Устройство контроля температуры - 1 шт.
16. Устройство зарядное - 2 шт.
17. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
18. Наружный ввод электропитания от внешних источников - 1 шт.
19. Устройство переговорное - 3 шт.
20. Кабель ввода электропитания внешней сети 220V - 1 шт.
21. Персональный компьютер (при необходимости) - 1 шт.
22. Контейнер для отходов - 1 шт.
23. Складное кресло (при необходимости) - 1 шт.
24. 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 медицинский (в комплектации передвижной маммографический 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 маммографический кабинет) на базе ГАЗ С4, 3308 - 1 шт.
 5. Маммограф. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Облучатель бактерицидный воздуха. Руководство по эксплуатации (при наличии облучателя) - не более 2 шт.
 7. Подогреватель предпусковой. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 8. Подогреватель предпусковой. Гарантийный талон - 1 шт.
 9. Отопитель воздушный. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
 10. Отопитель воздушный. Гарантийный талон - 2 шт.
 11. Завеса тепловая. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
 12. Конвектор. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
 13. Конвектор. Гарантийный талон - 2 шт.
 14. Генератор. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 15. Генератор. Гарантийный талон - 1 шт.
 16. Устройство зарядное. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
 17. Кондиционер. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 18. Кондиционер. Гарантийный талон - 1 шт.
 19. Стабилизатор напряжения. Паспорт - 1 шт.
 20. Стабилизатор напряжения. Гарантийный талон - 1 шт.
 21. Зарядное устройство. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
 22. Аккумуляторная батарея. Гарантийный талон - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0132056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21579

Лист 4

23. 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132057