



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21580

На медицинское изделие

Комплекс передвижной медицинский (в комплектации передвижной флюорографический и маммографический кабинет) на базе ПАЗ 4234 по ТУ 29.10.59-107-72314595-2023

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-58958/92903 от 14.11.2023

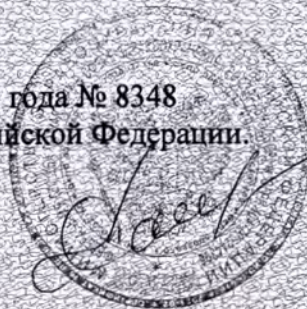
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 29.10.59.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8348
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074467

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21580

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс передвижной медицинский (в комплектации передвижной флюорографический и маммографический кабинет) на базе ПАЗ 4234 по ТУ 29.10.59-107-72314595-2023, в составе:

I. Автомобиль марки Луидор, тип 2270, модификации:

1. 227031 на базе ПАЗ 4234 - 1 шт.

II. Медицинское оборудование:

1. Флюорограф

- Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012, вариант исполнения: Вариант 5, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № РЗН 2013/414 - 1 шт.

2. Маммограф

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

3. 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 9442-032-54839165-2011: 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.

4. Облучатель воздуха бактерицидный (при необходимости):

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

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

А.В. Самойлова

0132058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21580

Лист 2

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 4 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 4 шт.

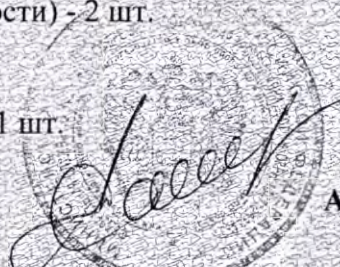
III. Специальное оборудование:

1. Шкаф (стеллаж) - 1 шт.
2. Шкаф для одежды - 2 шт.
3. Рабочий стол - 2 шт.
4. Извещатель пожарный автономный - 4 шт.
5. Генератор дизельный или бензиновый (мощность не менее 7 кВт) - 1 шт.
6. Кондиционер от сети 220V (охлаждающая способность не менее 3,2 кВт) - 3 шт.
7. Конвектор (мощность 0,5 кВт) - 2 шт.
8. Конвектор (мощность 1,5 кВт) - 1 шт.
9. Конвектор (мощность 2 кВт) - 1 шт.
10. Отопитель жидкостный зависимый (мощностью не менее 8 кВт) - 4 шт.
11. Фильтровентиляционное устройство - 2 шт.
12. Вольтметр - 1 шт.
13. Стабилизатор напряжения (максимальная мощность не менее 10000 Вт) - 1 шт.
14. Источник бесперебойного питания (долговременная выходная мощность не более 1500 Вт) - 1 шт.
15. Устройство выхода в интернет (при необходимости) - 1 шт.
16. Отопитель воздушный независимый (мощность не менее 4 кВт) - 2 шт.
17. Отопитель воздушный независимый (мощность не менее 2 кВт) - 1 шт.
18. Устройство контроля температуры - 2 шт.
19. Наружный ввод электропитания от внешних источников - 1 шт.
20. Устройство переговорное - 4 шт.
21. Кабель ввода электропитания внешней сети 220V - 1 шт.
22. Персональный компьютер (при необходимости) - 2 шт.
23. Контейнер для отходов - 3 шт.

IV. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации базового ТС - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0132059

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21580

Лист 3

2. Руководство по эксплуатации на Комплекс передвижной медицинский (в комплектации передвижной флюорографический и маммографический кабинет) на базе ПАЗ 4234 - 1 шт.
3. Сервисная книжка на базовое ТС - 1 шт.
4. Сервисная книжка на Комплекс передвижной медицинский (в комплектации передвижной флюорографический и маммографический кабинет) на базе ПАЗ 4234 - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации и уходу за свинцовыми аккумуляторными батареями - 1 шт.
6. Маммограф. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Флюорограф. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Облучатель бактерицидный воздуха. Руководство по эксплуатации (при наличии облучателя) - не более 4 шт.
9. Подогреватель предпусковой. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Подогреватель предпусковой. Гарантийный талон - 1 шт.
11. Отопитель воздушный. Руководство по эксплуатации - 3 шт.
12. Отопитель воздушный. Гарантийный талон - 3 шт.
13. Конвектор. Руководство по эксплуатации - 4 шт.
14. Конвектор. Гарантийный талон - 4 шт.
15. Генератор. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
16. Генератор. Сервисный талон - 1 шт.
17. Кондиционер. Руководство по эксплуатации - 3 шт.
18. Кондиционер. Гарантийный талон - 3 шт.
19. Стабилизатор напряжения. Паспорт - 1 шт.
20. Стабилизатор напряжения. Гарантийный талон - 1 шт.
21. Источник бесперебойного питания. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
22. Извещатель пожарный автономный. Паспорт - 4 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 - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132060