



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22140

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический передвижной
по ТУ 29.10.59.170-001-12657596-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"
(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,
150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, офис 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"
(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,
150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, офис 10

Место производства медицинского изделия

ООО "Медикал-Сервис", Россия, 150043, г. Ярославль, ул. Радищева,
д. 5а, лит В

Номер регистрационного досье № РД-60265/104693 от 24.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 29.10.59.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1128
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22140

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический передвижной
по ТУ 29.10.59.170-001-12657596-2021, в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения 1. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной, в составе:

1. Базовое транспортное средство 87052Z.
2. Перечень медицинского оборудования, в составе:
 - 2.1. Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, производства "Медикал Эконет ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/8165 - 1 шт.
 - 2.2. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО "СПДС", Россия, РУ № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование, в составе:
 - 3.1. Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
 - 3.2. Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
 - 3.3. Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
 - 3.4. Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
4. Эксплуатационная документация:
 - 4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.2. Сервисная книжка - 1 шт.
 - 4.3. Паспорт - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной, в составе:

1. Базовое транспортное средство 3793K1.
2. Перечень медицинского оборудования, в составе:
 - 2.1. Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, производства "Медикал Эконет ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/8165 - 1 шт.
 - 2.2. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО "СПДС", Россия, РУ № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование, в составе:

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



А.В. Самойлова

0134168

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22140

Лист 2

- 3.1. Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- 3.2. Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- 3.3. Видеокамера модель МСА-OD215, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
- 3.4. Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
4. Эксплуатационная документация:
- 4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4.2. Сервисная книжка - 1 шт.
- 4.3. Паспорт - 1 шт.
- III. Вариант исполнения 3. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной, в составе:
1. Базовое транспортное средство 3793K2.
2. Перечень медицинского оборудования, в составе:
- 2.1. Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, производства "Медикал Эконет ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/8165 - 1 шт.
- 2.2. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО "СПДС", Россия, РУ № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование, в составе:
- 3.1. Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- 3.2. Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- 3.3. Видеокамера модель МСА-OD215, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
- 3.4. Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
4. Эксплуатационная документация:
- 4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4.2. Сервисная книжка - 1 шт.
- 4.3. Паспорт - 1 шт.
- IV. Вариант исполнения 4. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной, в составе:
1. Базовое транспортное средство 83012Е.
2. Перечень медицинского оборудования, в составе:

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



А.В. Самойлова

0134169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22140

Лист 3

2.1. Портативные рентгеновские аппараты, в исполнениях: meX+40, meX+60, meX+100, meX+20BT, meX+40BT, производства "Медикал Эконет ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2019/8165 - 1 шт.

2.2. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО "СПДС", Россия, РУ № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование, в составе:

3.1. Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.

3.2. Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.

3.3. Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.

3.4. Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.2. Сервисная книжка - 1 шт.

4.3. Паспорт - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной, в составе:

1. Базовое транспортное средство 87052Z.

2. Перечень медицинского оборудования, в составе:

2.1. Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2013/937 - 1 шт.

2.2. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО "СПДС", Россия, РУ № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование, в составе:

3.1. Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.

3.2. Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.

3.3. Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.

3.4. Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.

4. Эксплуатационная документация:

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



А.В. Самойлова

0134170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22140

Лист 4

4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.2. Сервисная книжка - 1 шт.

4.3. Паспорт - 1 шт.

VI. Вариант исполнения 6. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной, в составе:

1. Базовое транспортное средство 3793K1.

2. Перечень медицинского оборудования, в составе:

2.1. Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2013/937 - 1 шт.

2.2. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО "СПДС", Россия, РУ № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование, в составе:

3.1. Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ-4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт-Петербург - 1 шт.

3.2. Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.

3.3. Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.

3.4. Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.2. Сервисная книжка - 1 шт.

4.3. Паспорт - 1 шт.

VII. Вариант исполнения 7. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной, в составе:

1. Базовое транспортное средство 3793K2.

2. Перечень медицинского оборудования, в составе:

2.1. Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2013/937 - 1 шт.

2.2. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО "СПДС", Россия, РУ № ФСР 2010/09816 - 2 шт.

3. Специальное оборудование, в составе:

3.1. Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ-4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт-Петербург - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134171



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22140

Лист 5

- 3.2. Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- 3.3. Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
- 3.4. Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
4. Эксплуатационная документация:
- 4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4.2. Сервисная книжка - 1 шт.
- 4.3. Паспорт - 1 шт.
- VIII. Вариант исполнения 8. Комплекс рентгеновский диагностический цифровой передвижной, в составе:
1. Базовое транспортное средство 83012E.
2. Перечень медицинского оборудования, в составе:
- 2.1. Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями, производства BEMEMS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2013/937 - 1 шт.
- 2.2. Рециркуляторы УФ-бактерицидные для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей "СПДС" по ТУ 9451-002-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-50-Р", производства ООО "СПДС", Россия, РУ № ФСР 2010/09816 - 2 шт.
3. Специальное оборудование, в составе:
- 3.1. Воздушная завеса, серия 100 Оптима Мини, модель КЭВ- 4П1154Е, производства АО "НПО "Тепломаш", Санкт- Петербург - 1 шт.
- 3.2. Климатическая установка, производства Gree Electric Appliances Inc. of Zhuhai, Китай - 1 шт.
- 3.3. Видеокамера модель MCA-OD215, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
- 3.4. Монитор видеонаблюдения, модели MM-LCD007-Y или MM-LCD009-Y, производства ООО "Простые решения" - 1 шт.
4. Эксплуатационная документация:
- 4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4.2. Сервисная книжка - 1 шт.
- 4.3. Паспорт - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134172