



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № ФСР 2010/08438

На медицинское изделие

Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК
"Стоматологическая помощь" по ТУ 9452-004-14325757-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом Ворсма"
(ООО "Торговый дом Ворсма"), Россия,

606121, Нижегородская область, Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом Ворсма"
(ООО "Торговый дом Ворсма"), Россия,

606121, Нижегородская область, Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Гагарина, д. 66, 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Торговый дом Ворсма", Россия, 606104, Нижегородская область,
г. Павлово, ул. Аллея Ильича, д. 35 "А"

Номер регистрационного досье № РД-60415/108366 от 29.01.2024

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический ВМК
"Стоматологическая помощь" по ТУ 9452-004-14325757-2009, в составе:**

Медицинские изделия:

- 1.1. Установка стоматологическая DIPLOMAT с принадлежностями, модели ADEPT, CONSUL, LUX (ПУ № РЗН 2019/8714) «ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о.», Словакия (DIPLOMAT DENTAL s.r.o., Slovak Republic) - не более 3 шт. и/или.
- 1.2. Установка стоматологическая Croma с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/05031) "АЛЛИАЖ С/А ИНДАСТРИАС МЕДИКО ОДОНТОЛОДЖИКА", Бразилия (ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA, Brazil) - не более 3 шт. и/или.
- 1.3. Установка стоматологическая «Siger» с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/04648) «Жухай Сайгер Медикал Иквипмент Ко., Лтд», Китай (Zhuhai Siger Medical Equipment Co., LTD, China) - не более 3 шт. и/или.
- 1.4. Установка стоматологическая K3 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2018/7222) «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.», Корея (OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., Korea) - не более 3 шт. и/или.
- 1.5. Установка стоматологическая Премьер (ПУ № РЗН 2016/4979) «Синол Дентал Лимитед», КНР (Sinol Dental Limited, China) - не более 3 шт.; и/или
- 1.6. Установка стоматологическая «SMILE» в комплекте с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/12105) ХИРАНА Медикал, а.с., Словакия, (CHIRANA Medical, a.s., Slovakia) - не более 3 шт.; и/или
- 1.7. Бормашина передвижная комбинированная БПК-02 по ТУ 9452-025-07606510-97 (ПУ № ФСР 2011/11469) Акционерное общество «Специальное конструкторское бюро стоматологического оборудования и электродвигателей» (АО «СКБ СОиЭ») - не более 3 шт. и/или.
- 1.8. Установка стоматологическая УС-01 "Селена-2000" по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 (ПУ № ФСР 2011/12187) АО "ОЭЗ "ВладМиВа" - не более 3 шт.
- 1.9. Бормашина электрическая универсальная БЭУ-01 по ТУ 9452-002-51715746-2010 (ПУ № ФСР 2010/08175) ООО "Медторг+" - не более 3 шт.
- 2.1. Компрессор медицинский DK 50 (ПУ № ФСЗ 2008/03234) «ЕКМ спол. с р.о.», Словацкая Республика (ЕКМ spol. s.r.o., Slovak Republic) - не более 1 шт. (при необходимости).
- 2.2. Компрессоры стоматологические безмасляные (ПУ № РЗН 2016/5224),

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



А.В. Самойлова

0144444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 2

- «Каттани С.п.А.», Италия (CATTANI S.p.A., Italy) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.1. Аппарат радиовизиографический EzSensor с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/11400) «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 3.2. Радиовизиограф стоматологический Xelia с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/11118) «СВИДЕЛЛА ИНТЕРНЕШЕНАЛ ГРУП ЛИМИТЕД», Гонконг (SWIDELLA INTERNATIONAL GROUP LIMITED, HongKong) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 3.3. Устройство цифровое видеорадиографическое ZEN-X с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2010/08277) «ЧЕФЛА ЭС.СИ.», Италия (CEFLA S.C., Italy) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.1. Аппарат рентгеновский портативный PORT-XII в двух исполнениях: Port-X II и Port-X II NEW с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/5236) «Генорей Ко., Лтд.», Корея (Genoray Co., Ltd., Korea) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Аппараты рентгеновские стоматологические диагностические Xelium Ultra с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2010/08333) «СВИДЕЛЛА ИНТЕРНЕШЕНАЛ ГРУП ЛИМИТЕД», Гонконг (SWIDELLA INTERNATIONAL GROUP LIMITED, HongKong) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 4.3. Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный «Poskom» с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09460) «Посдион Ко., Лтд.», Корея (Posdion Co., Ltd., Korea) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Установка рентгеновская стоматологическая модели X-mind AC, X-mind DC (ПУ № ФСЗ 2007/00206) «Сателек С.А.С.», Франция (Satelec S.A.S., France) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 5.1. Наконечники прямые турбинные НТП-300-02 и НТПо-300-02 по ТУ 9452-007-07509847-2014 (ПУ № РЗН 2016/4250) АО «Сапфир» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.2. Наконечник стоматологический турбинный с кнопочным патроном с элементами конструкции отечественного производства НСТ1к-300-"КМИЗ" по ТУ 9452-047-05519988-2002 (ПУ № ФСР 2011/11644) ООО «Турбодента» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.3. Наконечник стоматологический турбинный с фрекционнм патроном НСТф-300-"КМИЗ" по ТУ 9452-047-05519988-2002 (ПУ № РЗН 2016/4250) ООО «Турбодента» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.4. Наконечники турбинные стоматологические НТС-300-"ММ" и НТС-350-"ММ"

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

А.В. Самойлова

0144438



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 3

- по ТУ 9452-001-27838524-99 (ПУ № ФСР 2009/05964) ООО «Микротех» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.5. Наконечники стоматологические угловые микромоторные по ТУ 9431-002-07509847-2003 (ПУ № ФСР 2012/13714) АО «Сапфир» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.6. Наконечник для микромоторов угловой НУПМ-40 с кнопочным управлением по ТУ 9452-084-05519988-2002 (ПУ № ФСР 2011/10009) АО «КМИЗ» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.7. Наконечник для микромоторов угловой НУПМ-40 с поворотной защелкой по ТУ 9452-084-05519988-2002 (ПУ № ФСР 2011/10011) АО «КМИЗ» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.8. Наконечники стоматологические прямые микромоторные по ТУ 9431-002-07509847-2003 (ПУ № ФСР 2012/13713) АО «Сапфир» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.9. Наконечник стоматологический прямой НП-30А по ТУ 9452-073-05519988-2001 (ПУ № ФСР 2011/11026) АО «КМИЗ» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.10. Наконечник для микромоторов прямой НПМ-40-02 по ТУ 9452-084-05519988-2002 (ПУ № ФСР 2011/10010) АО «КМИЗ» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.11. Наконечник стоматологический для снятия зубного камня НЗК-02-"КМИЗ" по ТУ 9452-050-05519988-01 (ПУ № ФСР 2011/11647) ООО "Турбодента" - не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.1. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, с принадлежностями (ПУ № ФСР 2009/05323) «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., China) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 7.1. Стоматологические всасывающие насосы серий -JET и TURBO-; AUTOMATIC MINI-SEPARATOR, MicroSmart и всасывающие водокольцевые насосы серии PAL, с запасными частями и принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/5223) «Каттани С.п.А.», Италия (CATTANI S.p.A., Italy) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 7.2. Отсасыватель хирургический электрический «Armed» (ПУ № ФСР 2008/02041) «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 7.3. Отсасыватель медицинский ОМ-1 по ТУ 1-720-0063-92 (ПУ № ФСР 2010/08928) АО «УКБП» - не более 3 шт. (при необходимости).
- 8.1. Лампа светополимеризационная стоматологическая EVIDEX, модель WL-070

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

А.В. Самойлова



0144439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 4

(ПУ № ФСЗ 2009/04545) «Дэнтмэйт Тэкнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань, КНР (Dentmate Technology Co., Ltd., Taiwan, China) - не более 3 шт. (при необходимости).

8.2. Активатор светодиодный «LEDактив» по ТУ 9452-003-51715746-2010

(ПУ № ФСР 2010/08001) ООО «Медторг+» - не более 3 шт. (при необходимости).

9.1. Прибор для диагностики кариозных изменений зуба DIAGNOcam 2170 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/13558) «Кальтенбах и Фойгт ГмбХ», Германия (Kaltenbach & Voigt GmbH, Germany) - не более 3 шт. (при необходимости).

10.1. Аппарат светодиодный АФС с принадлежностями по ТУ 9444-005-17515211-2011 (ПУ № ФСР 2011/10669) ООО «Полироник» - не более 3 шт. (при необходимости).

11.1. Светильник стоматологический ССМ-28-01 «Унилюкс»

по ТУ 9452-002-26502549-99(ПУ № ФСР 2007/01086) ООО «СТОМЭЛ-К» - не более 5 шт. (при необходимости).

12.1. Пульсоксиметр «Мицар-Пульс», (ПУ № РЗН 2013/1290), ООО «МИЦАР» - не более 3 шт. (при необходимости).

12.2. Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «Окситест-1» с принадлежностями по ТУ 26.60.12-011-18585567-2004, (ПУ № РЗН 2013/1343) ООО «МЕДПЛАНТ» - не более 3 шт. (при необходимости).

12.3. Пульсоксиметр напалечный серии MD300C, с принадлежностями, (ПУ № ФСЗ 2009/03850), «Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.», КНР (Beijing Choice Electronic Technology Co., P.R. China) - не более 3 шт. (при необходимости).

13.1. Тонометр механический с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/11768), ООО «Рудольф Ристер ГмбХ», Германия (RudolfRiesterGmbH, Germany) - не более 3 шт. (при необходимости).

13.2. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU) (ПУ № РЗН 2013/1318) «ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.», Япония (OMRONHEALTHCARECo., Ltd., Japan) - не более 3 шт. (при необходимости).

13.3. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M3 Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU) с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/3210) «ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.», Япония (OMRONHEALTHCARE Co., Ltd., Japan) - не более 3 шт. (при необходимости).

13.4. Прибор для измерения артериального давления с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/11653), «Литл Доктор Интернешнл (С) Лтд.», Сингапур (Little

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



А.В. Самойлова

0144440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 5

- Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 13.5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2010/07276) «Эй энд ДИ Компани Лтд.», Япония (A&D Company Ltd., Japan) - не более 3 шт. (при необходимости)
- 13.6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2011/09642) «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония (A&D Company Ltd., Japan) - не более 3 шт. (при необходимости)
- 13.7. Измерители артериального давления серии ИАД-01 - "Адьютор" по ТУ 9441-003-58286981-2014 (РУ № РЗН 2015/3206) ООО «АДЬЮТОР» - не более 3 шт. (при необходимости).
- 14.1. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 «Аксион» по ТУ 9444-152-07530936-2007, (РУ № ФСР 2008/02349), ООО Концерн «Аксион» - 1 шт. (при необходимости).
- 14.2. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «Аксион» по ТУ 9444-162-07530936-2008, (РУ № ФСР 2008/03509), ООО Концерн «Аксион» - 1 шт. (при необходимости).
- 14.3. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015, (РУ № РЗН 2017/5391), ООО Концерн «Аксион» - 1 шт. (при необходимости).
- 14.4. Дефибриллятор ZOLL, модель AED Plus Эйс принадлежностями (РУ № РЗН 2014/1903) «ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн», США (ZOLL Medical Corporation, USA) - 1 шт. (при необходимости).
- 15.1. Аппарат искусственной вентиляции легких с ручным приводом первой помощи по ТУ 9444-169-17493159-2002, (РУ № ФСР 2010/08608), ООО "МИТК-М" - 1 шт. (при необходимости).
- 15.2. 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, (РУ № ФСР 2007/00439), ООО "МЕДПЛАНТ" - 1 шт. (при необходимости).
- 16.1. Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1 по ТУ 9444-004-52777873-2007 (РУ № ФСР 2008/02413) ООО "МЕДПЛАНТ" - 1 шт. (при необходимости).
- 17.1. Редукторингалятор кислородный КРИ-2 по ТУ ППТД.2955.008ТУ, (РУ № ФСР 2009/06204), ООО «Пневмоприбор» - 1 шт. (при необходимости).
- 17.2. Редукторингалятор кислородный КРИ-1 по ППТД.2955.003ТУ, (РУ № ФСР 2010/07081), ООО «Пневмоприбор» - 1 шт. (при необходимости).
- 17.3. Ингалятор кислорода КИ-5 по 9В2.933.227Т2 (РУ № ФСР 2011/09914), АО "КАМПО" - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0144441



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 6

- 17.4. Редукторингалятор кислородный РИК-«Медпром» по ТУ 9444-008-50063260-2012 (ПУ № ФСР 2012/13993) ООО «Медпом» - 1 шт. (при необходимости).
- 18.1. Стетофонендоскопы «СФ-Адьютор» по ТУ 9442-001-58286981-2014, (ПУ № РЗН 2014/1813), ООО «АДЬЮТОР» - не более 3 шт. (при необходимости).
- 18.2. Стетоскоп LD с принадлежностями, (ПУ № ФСЗ 2008/01941), «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», Сингапур (Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 18.3. Стетоскопы медицинские, (ПУ № РЗН 2014/1608), «Кирхнер&Вильгельм ГмбХ + Ко, КГ», Германия (KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co.KG, Germany) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 18.4. Стетофонендоскоп CS Medica CS-421, CS-421 Elite в комплекте, (ПУ № ФСЗ 2009/04072), «Шэньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд.», Китай (Shenzhen Complectservice Industrial & TradeCo., Ltd., People's Republic of China) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 18.5. Стетофонендоскоп CS Medica CS-417 в комплекте, (ПУ № ФСЗ 2009/04073), "Шэньчжень Комплектсерви Индастриалэнд Трейд Ко., Лтд.", Китай (Shenzhen Complectservice Industrial & TradeCo., Ltd., People's Republic of China) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 18.6. Фонендоскоп CS Medica CS-404 в комплекте, (ПУ № ФСЗ 2009/04074), "Шэньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд.", Китай (Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd., People's Republic of China) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 18.7. Стетоскоп с принадлежностями, (ПУ № ФСЗ 2012/12207), «РудольфРистерГмбХ», Германия (Rudolf Riester GmbH, Germany) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 19.1. Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи по ТУ 9437-013-52777873-2014, (ПУ № РЗН 2015/2746), ООО «МЕДПЛАНТ» - не более 2 шт. (при необходимости).
- 20.1. Комплект средств перемещения и перевозки пациентов КСППП-ММ по ТУ 9451-009-10660186-2006, (ПУ № ФСР 2010/09084), ООО "НПП "МИКРОМОНТАЖ" - не более 2 шт. (при необходимости).
- 20.2. Комплект средств перемещения и перевозки пациентов КСППП-ММ по ТУ 9451-009-10660186-2006 (ПУ № ФСР 2009/05674), ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ-МЕД» - не более 2 шт. (при необходимости).
- 20.3. Комплект средств перемещения и перевозки пациентов КСППП-ММ по ТУ 9451-009-10660186-2006 (ПУ № ФСР 2009/05674), ООО «МИКРОМОНТАЖ-МЕД» - не более 2 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 7

- 20.4. Носилки бескаркасные для скорой медицинской помощи «Плащ» по ТУ 32.50.50-005-18585567-2003 (ПУ № ФСР 2008/01620) ООО «МЕДПЛАНТ» - не более 2 шт. (при необходимости).
- 21.1. Стерилизаторы воздушные ГП-5 МО, ГП-10 МО, ГП-20 МО, ГП-40 МО, ГП-80 МО по ТУ 9451-026-41457390-2011, (ПУ № ФСР 2011/10267), ФГУП ГРПЗ филиал «Касимовский приборный завод» - не более 2 шт. (при необходимости).
- 21.2. Суховоздушные шкафы-стерилизаторы с принадлежностями, (ПУ № ФСЗ 2010/08132) Биндер ГмбХ", Германия, (Binder GmbH, Germany) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 22.1. Автоклав комбинированный для комплексной обработки стоматологических наконечников DAC UNIVERSAL, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09262) «СИРОНА Дентал Системс ГмбХ», Германия (SIRONA Dental Systems GmbH, Germany) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 22.2. Стерилизатор паровой T&S варианты исполнения: T&S17B, T&S23B (ПУ № РЗН 2019/8182) «Тонсор Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (Tonsor Medical Instrument Co. Ltd., China) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 22.3. Автоклав NEUTRA B2 (ПУ № ФСЗ 2007/00916) «МОКОМ С.Р.Л.», Италия (MOCOM S.R.C., Italy) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 22.4. Автоклав паровой STE с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2794) «Нинбо Айкан Машинз Ко., Лтд.», Китай (Ningbo Ican Machines Co., Ltd, China) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 22.5. Стерилизаторы паровые медицинские автоматические EURONDA с принадлежностями (ПУ № РЗН 2017/5898) «ЕВРОНДА С.п.А.», Италия (EURONDA S.p.A., Italy) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 23.1. Ванны ультразвуковые электромеханические однокамерные для дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинских инструментов «УльтраЭст» по ТУ 9451-008-56755207-2009 (ПУ № ФСР 2007/00048) ЗАО «Геософт Дент» - не более 8 шт. (при необходимости).
- 24.1. Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004, (ПУ № ФСР 2011/11193), ООО «Ферропласт Медикал» - не более 2 шт. (при необходимости).
- 24.2. Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03-«Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004, (ПУ № ФСР 2009/06570), ООО «Ферропласт Медикал» - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 8

- 24.3. Камеры ультрафиолетовые для хранения стерильных инструментов «УФК-1», «УФК-2», «УФК-3» по ТУ 9451-001-41457390-2004, (РУ № ФСР 2009/05814), АО «ГРПЗ» - не более 2 шт. (при необходимости).
- 25.1. Термоконтейнеры переносные для кратковременного хранения крови, кровезаменителей и биопрепаратов ТМ-«МОКА» в следующих исполнениях: ТМ4; ТМ6; ТМ9; ТМ16; ТМ25; ТМ32; ТМ50, (РУ № РЗН 2013/617), ООО "Мока" - не более 3 шт. (при необходимости).
- 25.2. Контейнер изотермический для хранения и транспортировки крови, вакцин и биомедицинской продукции с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2010/08355) «Б Медикал Системс С.а.р.л.», Люксембург (B Medical Systems S.a.r.l., Luxembourg) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 25.3. Термоконтейнеры многоразового использования для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток и других лекарственных средств ТМ-"ТЕРМО-КОНТ МК" по ТУ 9452-005-13549456-2012 (РУ № ФСР 2008/03885) ООО "Термо-Конт МК" - не более 3 шт. (при необходимости).
- 26.1. Контейнер изотермический компрессорного типа для хранения и транспортировки крови, вакцин и биомедицинской продукции с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2010/08396) «Б Медикал Системс С.а.р.л.», Люксембург (B Medical Systems S.a.r.l., Luxembourg) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 27.1. Оборудование медицинское для хранения лекарственных средств и вакцин НУС с принадлежностями, (РУ № ФСЗ 2010/08608), «Хайэр Медикал энд Лаборатори продакте Ко., Лтд.», Китай (Haier Medical and Laboratory products Co., Ltd., China) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 27.2. Холодильники фармацевтические по ТУ 9452-168-07503307-2004 (РУ № ФСР 2009/05705), АО «Производственное объединение «Завод им. Серго» - не более 2 шт. (при необходимости).
- 28.1. Сейфы-термостаты медицинские по ТУ 9452-004-72063897-2013, (РУ № РЗН 2014/2115), ООО «Промет» - не более 2 шт. (при необходимости).
- 29.1. Шкафы для хранения медикаментов «СХМ» по ТУ 9452-021-04535146-2011, (РУ № ФСР 2011/11950), ОАО «Оптимех» - не более 2 шт. (при необходимости).
- 30.1. Мебель медицинская по ТУ ВУ 800017554.036-2006 (РУ № РЗН 2016/5088), СЗАО «Белмедматериалы», Республика Беларусь - не более 5 шт. (при необходимости).
- 31.1. Столик процедурный консольный «СП-01Г» по ТУ 9452-026-04535146-2012 в исполнениях: СП-01Г; СП-01ГН; СП-01Г2; СП-01Г3; СП-01Г4, (РУ № ФСР 2012/13795), ОАО «Оптимех» - не более 3 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0144435

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 9

- 31.2. Столики медицинские инструментальные, (ПУ № ФСЗ 2012/11706), ПУП "Ратон-МедТех", Республика Беларусь - не более 3 шт. (при необходимости).
- 32.1. Кресло стоматологическое электромеханическое медицинское КСЭМ-05 по ТУ 9452-002-13726632-2008 (ПУ № ФСР 2008/02772) Акционерное общество «Специальное конструкторское бюро стоматологического оборудования и электродвигателей» (АО «СКБ СОиЭ») - не более 3 шт. (при необходимости).
- 32.2. Установка стоматологическая УС-01 "Селена-2000" по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 Кресло стоматологическое облегченное (ПУ № ФСР 2011/12187) АО "ОЭЗ "ВладМиВа" - не более 3 шт. (при необходимости).
- 33.1. Стул для стоматолога С-2 по ТУ 9452-001-13726632-2008 (ПУ № ФСР 2008/02771) Акционерное общество «Специальное конструкторское бюро стоматологического оборудования и электродвигателей» (АО «СКБ СОиЭ») - не более 6 шт. (при необходимости).
- 33.2. Стул врача-стоматолога серии KaVo (ПУ № РЗН 2015/3077) «KaVo Дентал ГмбХ», Германия (KaVo Dental GmbH, Germany) - не более 6 шт. (при необходимости)
- 34.1. Контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов МК «МедКом» по ТУ 9398-004-63102960-2012, (ПУ № ФСР 2012/14154), ООО «НПФ «МедКом» - не более 10 шт. (при необходимости).
- 35.1. Утилизатор медицинских игл УМИ-01 по ТУ 9452-001-51715746-2007, (ПУ № ФСР 2008/03814), ООО «Медторг+» - не более 10 шт. (при необходимости).
- 36.1. Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС «КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001, (ПУ № ФСР 2009/06144), АО «КРОНТ-М» - не более 10 шт. (при необходимости).
- 37.1. Облучатель медицинский бактерицидный «Азов» по ТУ 9444-015-03965956-2008, (ПУ № ФСР 2009/05399), ООО «ЭЛИД» - не более 5 шт. и/или.
- 37.2. Облучатель бактерицидный настенный рециркуляционный ОБРН 2х15 «Кристал» по ТУ 9451-003-48655087-2014 с принадлежностями, (ПУ № РЗН 2015/3374), ООО «Диак» - не более 5 шт. и/или.
- 37.3. Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 в двух исполнениях: настенный ОРУБн-3-3-«КРОНТ»; передвижной ОРУБп-3-3-«КРОНТ» (ПУ № ФСР 2011/11388), АО «КРОНТ-М» - не более 5 шт. и/или.
- 37.4. Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 в двух исполнениях: настенный

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



А.В. Самойлова

0144436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08438

Лист 10

ОРУБн-3-5-«КРОНТ»; передвижной ОРУБп-3-5-«КРОНТ», (РУ № ФСР 2009/04140),
АО «КРОНТ-М» - не более 5 шт. и/или.

37.5. Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный настенный
ОРУБн2-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003 (РУ № ФСР 2011/12132)
АО «КРОНТ-М» - не более 5 шт. и/или.

37.6. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
«ДЕЗАР-КРОНТ» по ТУ 9451-052-11769436-2015 (РУ № РЗН 2016/4142)
АО «КРОНТ-М» - не более 5 шт. и/или.

37.7. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
ОРУБ-СП-«КРОНТ» по ТУ 9451-031-11769436-2007 (РУ № ФСР 2008/02501)
АО «КРОНТ-М» - не более 5 шт. и/или.

37.8. Облучатели-рециркуляторы медицинские «АРМЕД» по ТУ 9451-006-13391002-2014
(РУ № РЗН 2015/3221) - «НПЦ МТ «Армед» - не более 5 шт. и/или.

37.9. Рециркулятор «Armed» (РУ № РЗН 2020/9629) - «Джиангсу Дэнгуан Медикал
Тритмент Инструмент Ко., Лтд.», Китай (Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument
Co., Ltd., China) - не более 5 шт. и/или

37.10. Облучатель-рециркулятор бактерицидный настенный ОрБН-2х15-01 «КАМА» по
ТУ 9444-220-07507802-2011 (РУ № ФСР 2011/11755) ФКП «Пермский пороховой
завод» - 1 шт.

38.1. Аптечка первой помощи (автомобильная) «АППОЛО-АВТО»
по ТУ 9398-042-42965160-2010,
(РУ № ФСР 2010/6907), ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО» - 1 шт. (при
необходимости).

Оборудование:

1. Кабель подключения к внешней сети электропитания 3033-01-2105100,
ООО «Торговый дом Ворсма» - не более 3 шт. (при необходимости).
2. Заземление 3033-2105120, ООО «Торговый дом Ворсма» - 1 шт. (при необходимости).
3. Секундомер механический типа СОПпр и СОСпр, ОАО «Златоустовский часовой
завод» - не более 2 шт. (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации ВМК «Стоматологическая помощь»:
3033(06, 1)-04-3902012 РЭ, 3044(03, 12)-04-3902012 РЭ - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144437