



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2024 года № РЗН 2024/22684

На медицинское изделие

Мобильный лечебно-профилактический модуль МЛПМ

"РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" по ТУ 29.10.59-015-86567070-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиСиМед"

(ООО "ДжиСиМед"), Россия,

111123, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово, ул. Плеханова, д. 4А,
эт. 7, помещ. XXII, ком. 20, 20А, 20Б, 20В, 20Г, 20Д

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиСиМед"

(ООО "ДжиСиМед"), Россия,

111123, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово, ул. Плеханова, д. 4А,
эт. 7, помещ. XXII, ком. 20, 20А, 20Б, 20В, 20Г, 20Д

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60395/108344 от 26.01.2024

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2024 года № 2800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 1

На медицинское изделие

Мобильный лечебно-профилактический модуль МЛПМ

"РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" по ТУ 29.10.59-015-86567070-2023,

варианты исполнения:

I. Мобильный лечебно-профилактический модуль МЛПМ

"РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" по ТУ 29.10.59-015-86567070-2023,

вариант исполнения ФЛЮОРОГРАФ, на базе БТС 57561Z, 57550Z, 57552Z, 57530Z, 57503Z, 57590Z, 47195Z, 47193Z, 37193Z, 87528Z, 87551Z, 87578Z, в составе:

1. Базовое транспортное средство, варианты исполнения:

- базовое транспортное средство 57561Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 57550Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 57552Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 57530Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 57503Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 57590Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 47195Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 47193Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 37193Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 87528Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 87551Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
- базовое транспортное средство 87578Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт.;

2. Медицинские изделия, в составе:

2.1. Флюорограф, варианты исполнения:

- аппарат флюорографический цифровой ФЦМБ-РС "РЕНЕКС" по ТУ 9442-026-54839165-2003, варианты исполнения: Вариант 1, Вариант 2, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, № РЗН 2013/1103 - 1 шт., или

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

**А.В. Самойлова
0142197**



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 2

- аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-Ф5000" по ТУ 9442-040-54839165-2012, варианты исполнения: Вариант 5, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, РУ № РЗН 2013/414 - 1 шт., или
- аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-ФЦМ" по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021, варианты исполнения: Исполнение 1, Исполнение 2, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, РУ № РЗН 2022/18491 - 1 шт., или
- флюорограф цифровой "РИМ-Флюоро" по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, варианты исполнения: вариант исполнения 1, производства ООО "Рен Инн Мед", Россия, РУ № РЗН 2021/15942 - 1 шт., или
- флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-Альфа" по ТУ 9442-022-17459079-2009 варианты исполнения: флюорограф "ФЦМ-Альфа 2К"; флюорограф "ФЦМ-Альфа 4К"; флюорограф "ФЦМ-Альфа 4КР", производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2009/05372 - 1 шт., или
- флюорографы цифровые малодозовые "КАРС" по ТУ 9442-005-11857614-2010, с принадлежностями варианты исполнения: с рентгенозащитной кабиной стационарные: "КАРС"-С1 "КАРС"-С2, "КАРС"-С3, с рентгенозащитной кабиной мобильные: "КАРС"-М1, "КАРС"-М2, "КАРС"-М3, производства ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, РУ № ФСР 2010/06654 - 1 шт., или
- аппарат рентгенографический цифровой малодозовый "КАРС" по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017 в вариантах исполнения: - флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный - модель "КАРС"-С1, флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный - модель "КАРС"-С2, производства ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, РУ № РЗН 2019/9499 - 1 шт., или
- аппарат рентгеновский палатный передвижной "МобиРен-4МТ-А" по ТУ 9442-054-47245915-2016 варианты исполнений: "МобиРен-4МТ-А"-1.1; "МобиРен-4МТ-А"-2.1; "МобиРен-4МТ-А"-2.2; "МобиРен-4МТ-А"-3.2., производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6074 - 1 шт.
- 2.2. 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 компл. (при необходимости).
- 2.3. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, вариант исполнения ЦРБ1-"ПОНИ", производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Облучатель воздуха ультрафиолетовый бактерицидный, варианты исполнения: - облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-"КРОНТ" по ТУ 9451-029-11769436-2006, варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0142198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 3

"Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный настенный ОРУБн-3-3-"КРОНТ", "Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОРУБп-3-3-"КРОНТ", производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № ФСР 2011/11388 - 2 шт., или

- облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный ОРУБ-2-01-"КРОНТ" по ТУ 9451-019-11769436-2003, варианты исполнения: настенный ОРУБн2-01-"КРОНТ" (Дезар-2н), передвижной ОРУБп2-01-"КРОНТ" (Дезар-2п), производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № ФСР 2011/12132 - 2 шт., или
- рециркулятор УФ-бактерицидный трехламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений РБ-20-"Я-ФП" по ТУ 9451-020-55307168-2012, варианты исполнения: РБ-20-"Я-ФП"-01, (модели: РБ-20-"Я-ФП"-01, РБ-20-"Я-ФП"-01П); РБ-20-"Я-ФП"-02, (модели: РБ-20-"Я-ФП"-02, РБ-20-"Я-ФП"-02П), производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" ("Ферропласт Медикал"), Россия, РУ № РЗН 2013/654 - 2 шт., или
- облучатель-рециркулятор бактерицидный "СИБЭСТ" по ТУ 32.50.50-004-23550507-2017, варианты исполнения: "СИБЭСТ-20КС", "СИБЭСТ-45КС", "СИБЭСТ-70КС", производства ООО "СИБЭСТ", Россия, РУ № РЗН 2018/6791 - 2 шт., 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 15/30-"Мед ТеКо" по ТУ 9451-004-56812193-2003, варианты исполнения: Исполнение 1: ОБР-15- "Мед ТеКо", Исполнение 2: ОБР-30- "Мед ТеКо", производства ООО "Мед ТеКо", Россия, РУ № ФСР 2012/13558 - 2 шт.

2.5. Емкости-контейнеры для медицинских отходов, варианты исполнения:

- емкости-контейнеры для сбора и транспортировки биоматериалов для лабораторных исследований, острого инструментария и органических медицинских отходов класса А, Б, В, Г по ТУ 22.22.14-001-21109965-2017 с принадлежностями, вариант исполнения: емкости-контейнеры для сбора хранения и удаления медицинских органических отходов объем от 0,1 л до 80 л: - с педалью; - без педали, производства ООО "ИННОВАЦИЯ", Россия, РУ № РЗН 2014/2254 - 2 шт. (при необходимости), или
- контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов МК "МедКом" по ТУ 9398-004-63102960-2012, вариант исполнения: контейнер (бак) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов классов А, Б, В, Г МК-03 "МедКом" (вид 123680), объемом 10,0; 12,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0; 35,0; 40,0; 45,0; 50,0; 55,0; 60,0; 65,0; 70,0; 75,0; 80,0 л, с принадлежностью-колесная опора "МедКом", производства ООО "НПФ "МедКом",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 4

Россия, РУ № ФСР 2012/14154 - 2 шт. (при необходимости).

2.6. Системы жизнеобеспечения и вспомогательное оборудование:

2.6.1. Система отопления, в составе:

- электрический обогреватель - не более 4 шт.;
- тепловая воздушная завеса - 1 шт.;
- автономный отопитель - не более 2 шт.

2.6.2. Система вентиляции, в составе:

- приточная фильтро-вентиляционная установка - 1 шт.

2.6.3. Система кондиционирования, варианты исполнения:

- сплит-система - 1 компл.;
- напольный кондиционерный моноблок - 1 компл.

2.6.4. Система электроснабжения, в составе:

- автономный генератор - 1 шт.;
- преобразователь напряжения бортовой сети - 1 шт.;
- зарядное устройство для аккумулятора - 1 шт.;
- 3-х проводной изолированный электрический кабель (с многожильными медными проводами) - 1 шт.;
- однопроводной электрический кабель заземления (с многожильным медным проводом) - 1 шт.;
- источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости);
- стабилизатор напряжения - 1 шт. (при необходимости).

2.6.5. Система освещения - 1 компл.

2.6.6. Система водоснабжения, в составе:

- водонагреватель - 1 шт. (при необходимости);
- биотуалет - 1 шт. (при необходимости).

2.6.7. Система пожарной сигнализации и пожаротушения, в составе:

- извещатель пожарный дымовой/ загазованности СО - 1 компл.;
- огнетушитель - 2 шт.

2.6.8. Средства связи - 1 компл.

2.6.9. Видеорегистратор - 1 шт. (при необходимости).

2.6.10. Беспроводной маршрутизатор - 1 шт. (при необходимости).

2.6.11. Система аудио/видеосвязи и контроля управлением доступа - 1 компл.

2.6.12. Холодильник - 1 шт. (при необходимости).

3. Мебель:

3.1. Стол для кабинета врача пр.097.23.19 (ООО "БЕУС-Запад", Россия) - 1 шт.

3.2. Шкаф для кабинета врача пр.097.40.07 (ООО "БЕУС-Запад", Россия) - 2 шт.

3.3. Банкетка пр.097.30.01 (ООО "БЕУС-Запад", Россия) - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Стул, варианты исполнения:

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



А.В. Самойлова

0142200

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 5

- мебель бытовая для сидения из дерева, металла: стулья типа "универсальные" (ООО "ТРИАДА", Россия) - 2 шт.;
- мебель медицинская для лечебных учреждений по ТУ 32.50.30-004-34960786-2019, вариант исполнения: кресло медицинское для лечебных учреждений по ТУ 32.50.30-004-34960786-2019, модель КР04 (ООО "Инмедикс", Россия) - 2 шт.
- 4. Эксплуатационная документация:
 - 4.1. Руководство по эксплуатации МЛПМ "РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" - 1 шт.
 - 4.2. Технический паспорт МЛПМ "РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" - 1 шт.
- II. Мобильный лечебно-профилактический модуль МЛПМ "РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" по ТУ 29.10.59-015-86567070-2023, вариант исполнения ФЛЮОРОГРАФ+МАММОГРАФ, на базе БТС 57561Z, 57550Z, 57552Z, 57530Z, 57503Z, 57590Z, 47195Z, 47193Z, 37193Z, 87528Z, 87551Z, 87578Z, в составе:
 - 1. Базовое транспортное средство, варианты исполнения:
 - базовое транспортное средство 57561Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 57550Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 57552Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 57530Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 57503Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 57590Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 47195Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 47193Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 37193Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 87528Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 87551Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт., или
 - базовое транспортное средство 87578Z (ООО "Автомеханический завод", Россия) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 6

2. Медицинские изделия, в составе:

2.1. Флюорограф, варианты исполнения:

- аппарат флюорографический цифровой ФЦМБарс - "РЕНЕКС" по ТУ 9442-026-54839165-2003, варианты исполнения: Вариант 1, Вариант 2, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, РУ № РЗН 2013/1103 - 1 шт., или
- аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-Ф5000" по ТУ 9442-040-54839165-2012, варианты исполнения: Вариант 5, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, РУ № РЗН 2013/414 - 1 шт., или
- аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-ФЦМ" по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021, варианты исполнения: Исполнение 1, Исполнение 2, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, РУ № РЗН 2022/18491 - 1 шт., или
- флюорограф цифровой "РИМ-Флюоро" по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, варианты исполнения: вариант исполнения 1, производства ООО "Рен Инн Мед", Россия, РУ № РЗН 2021/15942 - 1 шт., или
- флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-Альфа" по ТУ 9442-022-17459079-2009 варианты исполнения: флюорограф "ФЦМ-Альфа 2К"; флюорограф "ФЦМ-Альфа 4К"; флюорограф "ФЦМ-Альфа 4КР", производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2009/05372 - 1 шт., или
- флюорографы цифровые малодозовые "КАРС" по ТУ 9442-005-11857614-2010, с принадлежностями варианты исполнения: с рентгенозащитной кабиной стационарные: "КАРС"-С1 "КАРС"-С2, "КАРС"-С3, с рентгенозащитной кабиной мобильные: "КАРС"-М1, "КАРС"-М2, "КАРС"-М3, производства ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, РУ № ФСР 2010/06654 - 1 шт., или
- аппарат рентгенографический цифровой малодозовый "КАРС" по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017 в вариантах исполнения: - флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный - модель "КАРС"-С1, флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный - модель "КАРС"-С2, производства ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, РУ № РЗН 2019/9499 - 1 шт., или
- аппарат рентгеновский палатный передвижной "МобиРен-4МТ-А" по ТУ 9442-054-47245915-2016 варианты исполнений: "МобиРен-4МТ-А"-1.1; "МобиРен-4МТ-А"-2.1; "МобиРен-4МТ-А"-2.2; "МобиРен-4МТ-А"-3.2., производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6074 - 1 шт.

2.2. Маммограф, варианты исполнения:

- система маммографическая цифровая "РЕНЕКС-МАММО" по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, РУ № РЗН 2022/19329 - 1 шт., или
- система маммографическая МХ с принадлежностями, модели: 600, 300, производства

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

А.В. Самойлова

0140002



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 7

"ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.", Корея, РУ № ФСЗ 2010/06587 - 1 шт., или
- система маммографическая цифровая DMX-600, производства "ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.", Корея, РУ № РЗН 2019/8171 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020, производства ООО "Рен Инн Мед", Россия, РУ № РЗН 2021/15656 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский цифровой Р-500 "Маммоскрин" по ТУ 26.60.11-069-47245915-2020, варианты исполнения: Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-01.2, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.2, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.3, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.4, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.5, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.6, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-00.1, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2021/15661 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский "Маммо-4МТ-Плюс" по ТУ 9442-052-47245915-2016, варианты исполнения: "Маммо-4МТ-Плюс"-00.1, "Маммо-4МТ-Плюс"-00.2, "Маммо-4МТ-Плюс"-00.3, "Маммо-4МТ-Плюс"-01.1, "Маммо-4МТ-Плюс"-01.2, "Маммо-4МТ-Плюс"-01.3, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/5930 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский цифровой "Маммо-5МТ" по ТУ 9442-040-47245915-2015, варианты исполнения: "Маммо-5МТ" -00.1, "Маммо-5МТ" -01.1, "Маммо-5МТ" -01.2, "Маммо-5МТ" -02.1, "Маммо-5МТ" -02.2, "Маммо-5МТ" -02.3, "Маммо-5МТ" -02.4, "Маммо-5МТ" -02.5, "Маммо-5МТ" -02.6, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2016/4677 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский цифровой "МЕДИМА" по ТУ 9442-002-71327975-2008, производства ООО "МОСРЕНТГЕНПРОМ", Россия, РУ № ФСР 2009/03835 - 1 шт.
2.3. 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 компл. (при необходимости).
2.4. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, вариант исполнения ШРБ1-"ПОНИ", производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 - 1 шт. (при необходимости).
2.5. Облучатель воздуха ультрафиолетовый бактерицидный, варианты исполнения:
- облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-"КРОНТ" по ТУ 9451-029-11769436-2006, варианты исполнения:
"Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный настенный ОРУБн-3-3-"КРОНТ", "Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОРУБп-3-3-"КРОНТ", производства АО "КРОНТ-М",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 8

Россия, РУ № ФСР 2011/11388 - 2 шт., или
- облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный ОРУБ-2-01-"КРОНТ"
по ТУ 9451-019-11769436-2003, варианты исполнения: настенный
ОРУБн2-01-"КРОНТ" (Дезар-2н), передвижной ОРУБп2-01-"КРОНТ" (Дезар-2п),
производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № ФСР 2011/12132 - 2 шт., или
- рециркулятор УФ-бактерицидный трехламповый с принудительной циркуляцией
воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений РБ-20-"Я-ФП"
по ТУ 9451-020-55307168-2012, варианты исполнения: РБ-20-"Я-ФП"-01,
(модели: РБ-20-"Я-ФП"-01, РБ-20-"Я-ФП"-01П); РБ-20-"Я-ФП"-02,
(модели: РБ-20-"Я-ФП"-02, РБ-20-"Я-ФП"-02П), производства ООО Общество с
ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" ("Ферропласт Медикал"),
Россия, РУ № РЗН 2013/654 - 2 шт., или
- облучатель-рециркулятор бактерицидный "СИБЭСТ"
по ТУ 32.50.50-004-23550507-2017, варианты исполнения: "СИБЭСТ-20КС",
"СИБЭСТ-45КС", "СИБЭСТ-70КС", производства ООО "СИБЭСТ", Россия,
РУ № РЗН 2018/6791 - 2 шт., 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 15/30-"Мед ТеКо" по ТУ 9451-004-56812193-2003, варианты исполнения:
Исполнение 1: ОБР-15- "Мед ТеКо", Исполнение 2: ОБР-30- "Мед ТеКо", производства
ООО "Мед ТеКо", Россия, РУ № ФСР 2012/13558 - 2 шт.
2.6. Емкости-контейнеры для медицинских отходов, варианты исполнения:
- емкости-контейнеры для сбора и транспортировки биоматериалов для лабораторных
исследований, острого инструментария и органических медицинских отходов класса А,
Б, В, Г по ТУ 22.22.14-001-21109965-2017 с принадлежностями, вариант исполнения:
емкости-контейнеры для сбора хранения и удаления медицинских органических
отходов объем от 0,1 л до 80 л: - с педалью; - без педали, производства ООО
"ИННОВАЦИЯ", Россия, РУ № РЗН 2014/2254 - 2 шт. (при необходимости), или
- контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения и транспортирования
медицинских отходов МК "МедКом" по ТУ 9398-004-63102960-2012, вариант
исполнения: контейнер (бак) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования
медицинских отходов классов А, Б, В, Г МК-03 "МедКом" (вид 123680), объемом
10,0; 12,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0; 35,0; 40,0; 45,0; 50,0; 55,0; 60,0; 65,0; 70,0; 75,0; 80,0 л,
с принадлежностью-колесная опора "МедКом", производства ООО "НПФ "МедКом",
Россия, РУ № ФСР 2012/14154 - 2 шт. (при необходимости).
2.7. Системы жизнеобеспечения и вспомогательное оборудование:
2.7.1. Система отопления, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 9

- электрический обогреватель - не более 4 шт.;
- тепловая воздушная завеса - 1 шт.;
- автономный отопитель - не более 2 шт.
- 2.7.2. Система вентиляции, в составе:
 - приточная фильтро-вентиляционная установка - 1 шт.
- 2.7.3. Система кондиционирования, варианты исполнения:
 - сплит-система - 1 компл.;
 - на крышный кондиционерный моноблок - 1 компл.
- 2.7.4. Система электроснабжения, в составе:
 - автономный генератор - 1 шт.;
 - преобразователь напряжения бортовой сети - 1 шт.;
 - зарядное устройство для аккумулятора - 1 шт.;
 - 3-х проводной изолированный электрический кабель (с многожильными медными проводами) - 1 шт.;
 - однопроводной электрический кабель заземления (с многожильным медным проводом) - 1 шт.;
 - источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости);
 - стабилизатор напряжения - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7.5. Система освещения - 1 компл.
- 2.7.6. Система водоснабжения, в составе:
 - водонагреватель - 1 шт. (при необходимости);
 - биотуалет - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7.7. Система пожарной сигнализации и пожаротушения, в составе:
 - извещатель пожарный дымовой/загазованности СО - 1 компл.;
 - огнетушитель - 2 шт.
- 2.7.8. Средства связи - 1 компл.
- 2.7.9. Видеорегиистратор - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7.10. Беспроводной маршрутизатор - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7.11. Система аудио/видеосвязи и контроля управлением доступа - 1 компл.
- 2.7.12. Холодильник - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Мебель:
 - 3.1. Стол для кабинета врача пр.097.23.19 (ООО "БЕУС-Запад", Россия) - 1 шт.
 - 3.2. Шкаф для кабинета врача пр.097.40.07 (ООО "БЕУС-Запад", Россия) - 2 шт.
 - 3.3. Банкетка пр.097.30.01 (ООО "БЕУС-Запад", Россия) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Стул, варианты исполнения:
 - мебель бытовая для сидения из дерева, металла, стулья типа "универсальные" (ООО "ТРИАДА", Россия) - 2 шт.;
 - мебель медицинская для лечебных учреждений по ТУ 32.50.30-004-34960786-2019,

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

А.В. Самойлова

0140005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 10

вариант исполнения: кресло медицинское для лечебных учреждений
по ТУ 32.50.30-004-34960786-2019, модель КР04 (ООО "Инмедикс", Россия) - 2 шт.

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Руководство по эксплуатации МЛПМ "РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" - 1 шт.

4.2. Технический паспорт МЛПМ "РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" - 1 шт.

III. Мобильный лечебно-профилактический модуль МЛПМ

"РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" по ТУ 29.10.59-015-86567070-2023,

вариант исполнения МАММОГРАФ, на базе БТС 57561Z, 57550Z, 57552Z, 57530Z,
57503Z, 57590Z, 47195Z, 47193Z, 37193Z, 87528Z, 87551Z, 87578Z, в составе:

1. Базовое транспортное средство, варианты исполнения:

- базовое транспортное средство 57561Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 57550Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 57552Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 57530Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 57503Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 57590Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 47195Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 47193Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 37193Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 87528Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 87551Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт., или

- базовое транспортное средство 87578Z (ООО "Автомеханический завод",
Россия) - 1 шт.

2. Медицинские изделия, в составе:

2.1. Маммограф, варианты исполнения:

- система маммографическая цифровая "РЕНЕКС-МАММО"
по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022, производства ООО "СПИТЕЛПИК", Россия,

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

А.В. Самойлова

0140006



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 11

РУ № РЗН 2022/19329 - 1 шт., или
- система маммографическая МХ с принадлежностями, модели: 600, 300, производства "ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.", Корея, РУ № ФСЗ 2010/06587 - 1 шт., или
- система маммографическая цифровая DMX-600, производства "ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.", Корея, РУ № РЗН 2019/8171 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020, производства ООО "Рен Инн Мед", Россия, РУ № РЗН 2021/15656 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский цифровой Р-500 "Маммоскрин" по ТУ 26.60.11-069-47245915-2020, варианты исполнения: Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-01.2, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.2, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.3, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.4, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.5, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-02.6, Исполнение Р-500 "Маммоскрин"-00.1, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2021/15661 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский "Маммо-4МТ-Плюс" по ТУ 9442-052-47245915-2016, варианты исполнения: "Маммо-4МТ-Плюс"-00.1, "Маммо-4МТ-Плюс"-00.2, "Маммо-4МТ-Плюс"-00.3, "Маммо-4МТ-Плюс"-01.1, "Маммо-4МТ-Плюс"-01.2, "Маммо-4МТ-Плюс"-01.3, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/5930 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский цифровой "Маммо-5МТ" по ТУ 9442-040-47245915-2015, варианты исполнения: "Маммо-5МТ" -00.1, "Маммо-5МТ" -01.1, "Маммо-5МТ" -01.2, "Маммо-5МТ" -02.1, "Маммо-5МТ" -02.2, "Маммо-5МТ" -02.3, "Маммо-5МТ" -02.4, "Маммо-5МТ" -02.5, "Маммо-5МТ" -02.6, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2016/4677 - 1 шт., или
- маммограф рентгеновский цифровой "МЕДИМА" по ТУ 9442-002-71327975-2008, производства ООО "МОСРЕНТГЕНПРОМ", Россия, РУ № ФСР 2009/03835 - 1 шт.
2.2. 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 компл. (при необходимости).
2.3. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, вариант исполнения ШРБ1-"ПОНИ", производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 - 1 шт. (при необходимости).
2.4. Облучатель воздуха ультрафиолетовый бактерицидный, варианты исполнения:
- облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-"КРОНТ" по ТУ 9451-029-11769436-2006, варианты исполнения:
"Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный настенный"

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

А.В. Самойлова

0140007



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 12

ОРУБн-3-3-"КРОНТ", "Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОРУБп-3-3-"КРОНТ", производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № ФСР 2011/11388 - 2 шт., или

- облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный ОРУБ-2-01-"КРОНТ" по ТУ 9451-019-11769436-2003, варианты исполнения: настенный ОРУБн2-01-"КРОНТ" (Дезар-2н), передвижной ОРУБп2-01-"КРОНТ" (Дезар-2п), производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № ФСР 2011/12132 - 2 шт., или

- рециркулятор УФ-бактерицидный трехламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений РБ-20-"Я-ФП" по ТУ 9451-020-55307168-2012, варианты исполнения: РБ-20-"Я-ФП"-01,

(модели: РБ-20-"Я-ФП"-01, РБ-20-"Я-ФП"-01П); РБ-20-"Я-ФП"-02,

(модели: РБ-20-"Я-ФП"-02, РБ-20-"Я-ФП"-02П), производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" ("Ферропласт Медикал"), Россия, РУ № РЗН 2013/654 - 2 шт., или

- облучатель-рециркулятор бактерицидный "СИБЭСТ" по ТУ 32.50.50-004-23550507-2017, варианты исполнения: "СИБЭСТ-20КС",

"СИБЭСТ-45КС", "СИБЭСТ-70КС", производства ООО "СИБЭСТ", Россия, РУ № РЗН 2018/6791 - 2 шт., 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 15/30-"Мед ТеКо" по ТУ 9451-004-56812193-2003, варианты исполнения: Исполнение 1: ОБР-15- "Мед ТеКо", Исполнение 2: ОБР-30- "Мед ТеКо", производства ООО "Мед ТеКо", Россия, РУ № ФСР 2012/13558 - 2 шт.

Исполнение 1: ОБР-15- "Мед ТеКо", Исполнение 2: ОБР-30- "Мед ТеКо", производства ООО "Мед ТеКо", Россия, РУ № ФСР 2012/13558 - 2 шт.

2.5. Емкости-контейнеры для медицинских отходов, варианты исполнения:

- емкости-контейнеры для сбора и транспортировки биоматериалов для лабораторных исследований, острого инструментария и органических медицинских отходов класса А, Б, В, Г по ТУ 22.22.14-001-21109965-2017 с принадлежностями, вариант исполнения:

емкости-контейнеры для сбора хранения и удаления медицинских органических отходов объем от 0,1 л до 80 л: - с педалью; - без педали, производства ООО

"ИННОВАЦИЯ", Россия, РУ № РЗН 2014/2254 - 2 шт. (при необходимости), или

- контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов МК "МедКом" по ТУ 9398-004-63102960-2012, вариант исполнения: контейнер (бак) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов классов А, Б, В, Г МК 03 "МедКом" (вид 123680), объемом 10,0; 12,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0; 35,0; 40,0; 45,0; 50,0; 55,0; 60,0; 65,0; 70,0; 75,0; 80,0 л, с принадлежностью-колесная опора "МедКом", производства ООО "НПФ "МедКом", Россия, РУ № ФСР 2012/14154 - 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 13

2.6. Системы жизнеобеспечения и вспомогательное оборудование:

2.6.1. Система отопления, в составе:

- электрический обогреватель - не более 4 шт.;
- тепловая воздушная завеса - 1 шт.;
- автономный отопитель - не более 2 шт.

2.6.2. Система вентиляции, в составе:

- приточная фильтро-вентиляционная установка - 1 шт.

2.6.3. Система кондиционирования, варианты исполнения:

- сплит-система - 1 компл.;
- напольный кондиционерный моноблок - 1 компл.

2.6.4. Система электроснабжения, в составе:

- автономный генератор - 1 шт.;
- преобразователь напряжения бортовой сети - 1 шт.;
- зарядное устройство для аккумулятора - 1 шт.;
- 3-х проводной изолированный электрический кабель (с многожильными медными проводами) - 1 шт.;
- однопроводной электрический кабель заземления (с многожильным медным проводом) - 1 шт.;
- источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости);
- стабилизатор напряжения - 1 шт. (при необходимости).

2.6.5. Система освещения - 1 компл.

2.6.6. Система водоснабжения, в составе:

- водонагреватель - 1 шт. (при необходимости);
- биотуалет - 1 шт. (при необходимости).

2.6.7. Система пожарной сигнализации и пожаротушения, в составе:

- извещатель пожарный дымовой/ загазованности СО - 1 компл.;
- огнетушитель - 2 шт.

2.6.8. Средства связи - 1 компл.

2.6.9. Видеорегистратор - 1 шт. (при необходимости).

2.6.10. Беспроводной маршрутизатор - 1 шт. (при необходимости).

2.6.11. Система аудио/видеосвязи и контроля управлением доступа - 1 компл.

2.6.12. Холодильник - 1 шт. (при необходимости).

3. Мебель:

3.1. Стол для кабинета врача пр.097.23.19 (ООО "БЕУС-Запад", Россия) - 1 шт.

3.2. Шкаф для кабинета врача пр.097.40.07 (ООО "БЕУС-Запад", Россия) - 2 шт.

3.3. Банкетка пр.097.30.01 (ООО "БЕУС-Запад", Россия) - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Стул, варианты исполнения:

- мебель бытовая для сидения из дерева, металла, стулья типа "универсальные"

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

А.В. Самойлова

0140009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22684

Лист 14

(ООО "ТРИАДА", Россия) - 2 шт.;

- мебель медицинская для лечебных учреждений по ТУ 32.50.30-004-34960786-2019,
вариант исполнения: кресло медицинское для лечебных учреждений
по ТУ 32.50.30-004-34960786-2019, модель КР04 (ООО "Инмедикс", Россия) - 2 шт.

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Руководство по эксплуатации МЛПМ "РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" - 1 шт.

4.2. Технический паспорт МЛПМ "РЕНТГЕН-ДИАГНОСТИКА" - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ДжиСиМед", Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Свободы, д. 63.

2. ООО "ДжиСиМед", Россия, 111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 22.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140010