



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22421

На медицинское изделие

Комплекс медицинский "Комплекс оборудования РОСТМЕДМОДУЛЬ
для чистых или особо чистых помещений лечебных учреждений"
по ТУ 32.50.50-001-39741965-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РОСТМЕДМОДУЛЬ"
(ООО "РОСТМЕДМОДУЛЬ"), Россия,
454092, Челябинская область, г.о. Челябинский, вн. р-н Советский,
г. Челябинск, ул. Курчатова, д. 19, стр. 1, офис 212

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РОСТМЕДМОДУЛЬ"
(ООО "РОСТМЕДМОДУЛЬ"), Россия,
454092, Челябинская область, г.о. Челябинский, вн. р-н Советский,
г. Челябинск, ул. Курчатова, д. 19, стр. 1, офис 212

Место производства медицинского изделия

ООО "РОСТМЕДМОДУЛЬ", Россия, 454081, Челябинская область,
г. Челябинск, ул. Валдайская, д. 7, помещ. № 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16

Номер регистрационного досье № РД-60558/108627 от 01.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах
приказом Росздравнадзора от 02 мая 2024 года № 2508
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078094

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22421

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс медицинский "Комплекс оборудования РОСТМЕДМОДУЛЬ
для чистых или особо чистых помещений лечебных учреждений"
по ТУ 32.50.50-001-39741965-2023:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (МГО-Л1).
2. Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (МГО-Л).
3. Комплекс гибридной операционной (МГО).
4. Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (МОО-Л1).
5. Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (МОО-Л).
6. Комплекс общей операционной (МОО).
7. Комплекс малой операционной (ММО).
8. Комплекс палаты на 2-6 мест (МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6).
9. Комплекс боксированной палаты на 1 место с воздухораспределителем ламинарного типа (МБП-Л).
10. Комплекс боксированной палаты на 1 место (МБП).
11. Комплекс реанимационного зала (МРЗ).

II. Состав:

1. Панели стеновые (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ):
 - 1.1. Панель стеновая гипсометаллическая плоская или угловая;
и/или
 - 1.2. Панель стеновая гипсометаллическая плоская или угловая с облицовкой из закалённого стекла;
и/или
 - 1.3. Панель стеновая из ламината высокого давления (HPL) плоская или угловая;
и/или
 - 1.4. Панель стеновая типа "Сэндвич";
 - 1.5. Панель с интегрированной системой обогрева (при необходимости).
2. Панели потолочные (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ):
 - 2.1. Панель потолочная;

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



А.В. Самойлова
0138991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22421

Лист 2

и/или

2.2. Панель потолочная типа "Сэндвич".

3. Двери специальные распашные или откатные, одностворчатые или двустворчатые, механические или автоматические, с окном или глухие, с рентгензащитным слоем или без него (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ).

4. Светильники потолочные (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ).

5. Воздухораспределители потолочные в комплекте с воздушным фильтром (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ).

6. Воздухораспределители потолочные ламинарного типа в комплекте с воздушными фильтрами (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МОО-Л1, МОО-Л, МБП-Л) (при необходимости).

7. Воздухозаборники потолочные в комплекте с воздушными фильтрами или без фильтров (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ).

8. Воздухозаборники стеновые в комплекте с воздушными фильтрами или без фильтров (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости).

9. Покрытие напольное (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ):

9.1. линолеум в плитках или в рулонах;

и/или:

9.2. пол наливной.

10. Шкафы стеновые встраиваемые (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО) (при необходимости).

11. Элементы оконные внешние и внутренние (для вариантов исполнения ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости).

12. Мойки настенного крепления одно-, двух- или трехместные, в комплекте с механическими или автоматическими смесителями, механическими или автоматическими дозаторами дезинфицирующих и/или моющих средств (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова
0138992**

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22421

Лист 3

13. Люки ревизионные настенные и потолочные (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости).

14. Боксы передаточные для передачи стерильных материалов и инструментов (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости).

15. Окна рентгенозащитные (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО) (при необходимости).

16. Панели контрольные для отображения параметров инженерных систем (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МОО-Л1, МОО-Л) (при необходимости).

17. Негатоскопы общего назначения одно-, двух- и трёхкадровые (Негатоскоп общего назначения "Armed", производства "Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11999 для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО) (при необходимости).

18. Консоли медицинские для распределения медицинских газов и электропитания потолочные и настенные (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости):

18.1. Консоль для распределения медицинских газов и электропитания потолочная, варианты исполнения: ОК 07-05, ОК 07-16, ОК 07-17, ОК 07-28, ОК 07-55, PS 07, производства "МЗ Либерец. а.о.", Чешская Республика, РУ № ФСЗ 2008/03082.

18.2. Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением. Варианты исполнения: RN07/D0, RN07/D1, RN07/D2, RN07/D3, RN07/D4, ZS 07, производства "МЗ Либерец. а.о.", Чешская Республика, РУ № ФСЗ 2008/03084.

18.3. Консоли медицинские КР-01 по ТУ 9452-057-16793014-2014 с принадлежностями. Варианты исполнения: Консоль медицинская настенная КР-01, Консоль медицинская напольная КР-01, Консоль медицинская типа "Мост" КР-01, Консоль медицинская потолочная КР-01 / передвижная КР-01 / колонная КР-01, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № РЗН 2016/5096.

18.4. Консоль медицинская HyPort для подвода медицинских газов и подключения аппаратуры, с принадлежностями в вариантах исполнения: HyPort 3000, HyPort 6000, HyPort 8000, HyPort 9000, производства "Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08128.

19. Светильники медицинские хирургические потолочные (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МРЗ) (при необходимости):

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

А.В. Самойлова

0138993



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22421

Лист 4

19.1. Светильник хирургический светодиодный HyLED, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 9500; HyLED 9700; HyLED 9500/9500; HyLED 9700/9500; HyLED 9700/9700; HyLED 9500/9500/9500; HyLED 9700/9500/9500; HyLED 9700/9700/9500; HyLED 9700/9700/9700; HyLED 9500M; HyLED 9700M; HyLED 8600; HyLED 8600/8600; HyLED 8600/8600/8600; HyLED 8600M; HyLED 9500/8600; HyLED 9500/8600/8600; HyLED 9500/9500/8600; HyLED 9700/8600; HyLED 9700/8600/8600; HyLED 9700/9700/8600; HyLED 9700/9500/8600; HyLED 9300; HyLED 9600; HyLED 9600/9300; HyLED 9300M; HyLED 9600M; HyLED 9700/9300; HyLED 9700/9600; HyLED 9600/9500; HyLED 9500/9300; HyLED 9600/8600; HyLED 9300/8600, производства "Нанджин Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2011/09844.

19.2. Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: светильник хирургический светодиодный HyLED X5 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X9 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X50 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X90 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X9M с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X90M с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X5/X5 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X50/X50 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5/X5 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X5 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X9 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50/X50 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X50 с принадлежностями, светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X90 с принадлежностями, производства "Нанкин Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2021/13450.

19.3. Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями: светильник хирургический светодиодный HyLED 8600, светильник хирургический светодиодный HyLED 8600/8600, светильник хирургический светодиодный HyLED 8600/8600/8600, светильник хирургический светодиодный HyLED 8600M.

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

А.В. Самойлова

0138994



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22421

Лист 5

производства "Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № РЗН 2021/16155.

19.4. Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями: светильник хирургический светодиодный с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 760, HyLED 730, HyLED 760/760, HyLED 730/730, HyLED 760/730, HyLED 760/760/760, HyLED 760/760/730, HyLED 760/730/730, HyLED 730/730/730, светильник хирургический светодиодный, варианты исполнения: HyLED 730M, HyLED 760M, производства "Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2014/2265.

20. Установки приточно-вытяжной вентиляции, очистки и кондиционирования воздуха (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости).

21. Комплект воздуховодов и фасонных изделий (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости).

22. Устройства оконечные электротехнические встроенные (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости):

22.1. Розетки электропитания 220 - 230 В.

22.2. Розетки электропитания 380В.

22.3. Выключатели электропитания.

22.4. Клеммы заземления.

23. Устройства оконечные слаботочные встроенные (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ) (при необходимости):

23.1. Розетки для подключения к локальной вычислительной сети.

23.2. Розетки телефонные.

23.3. Разъёмы для подключения видеопередающих устройств.

23.4. Разъёмы USB.

24. Комплект герметизирующих и уплотняющих материалов (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ).

25. Детали сборных каркасных конструкций (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, МБП-Л, МБП, МРЗ):

25.1. Профиль направляющий напольный и потолочный Т-образный.

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



А.В. Самойлова

0138995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22421

Лист 6

(при необходимости).

25.2. Профиль цокольный (при необходимости).

25.3. Стойка (при необходимости).

25.4. Профиль фиксирующий П-образный, Z-образный, L-образный, Ω-образный, Т-образный (при необходимости).

25.5. Профиль потолочный несущий (при необходимости).

25.6. Стрингер потолочный (при необходимости).

25.7. Соединитель для потолочного каркаса (при необходимости).

25.8. Подвес потолочный (при необходимости).

25.9. Тяга к подвесу (при необходимости).

25.10. Профиль потолочный опорный (при необходимости).

25.11. Профиль потолочный скрутяющий (при необходимости).

25.12. Комплект крепежных элементов.

26. Листы рентгенозащитные (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МРЗ) (при необходимости).

27. Занавеси (шитки) для ограничения зоны однонаправленного потока воздуха (для вариантов исполнения МГО-Л1, МГО-Л, МОО-Л1, МОО-Л, МБП-Л) (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138996