



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23784

На медицинское изделие

Комплекс медицинский модульный МЕДПРОММОДУЛЬ
по ТУ 32.50.50-001-45476326-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПРОММОДУЛЬ"
(ООО "МПМ"), Россия,

115304, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Царицыно, ул. Каспийская,
д. 22, к. 1, стр. 5, эт. 3, помещ. 7, ком. 18, офис 2Д

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПРОММОДУЛЬ"
(ООО "МПМ"), Россия,

115304, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Царицыно, ул. Каспийская,
д. 22, к. 1, стр. 5, эт. 3, помещ. 7, ком. 18, офис 2Д

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62463/109554 от 22.04.2024

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 15 октября 2024 года № 5916
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079629

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23784

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс медицинский модульный МЕДПРОММОДУЛЬ
по ТУ 32.50.50-001-45476326-2023:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплекс для создания операционных блоков (МПИМ-О).
2. Комплекс для создания реанимационных отделений и отделений интенсивной терапии (МПИМ-Р).
3. Комплекс для создания специализированных кабинетов (МПИМ-С).

II. Состав:

1. Детали сборных каркасных конструкций:

1.1 Стойка вертикальная из оцинкованной стали или алюминиевого сплава толщиной от 0,8 до 3,0 мм (с шагом 0,1 мм) из прямоугольной трубы или С-образного профиля площадью сечения от 400 до 10 000 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 4000 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт.).

1.2 Направляющая потолочная из оцинкованной стали или алюминиевого сплава толщиной от 1,0 до 3,0 мм (с шагом 0,1 мм) из П-образного профиля площадью сечения от 400 до 10 000 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 4000 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт.).

1.3 Направляющая напольная из оцинкованной стали или алюминиевого сплава толщиной от 1,0 до 3,0 мм (с шагом 0,1 мм) из П-образного профиля площадью сечения от 400 до 10 000 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 4000 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт.).

1.4 Крепежные и монтажные элементы из оцинкованной стали или алюминиевого сплава (монтажные пластины, уголки, скобы) или из оцинкованной или нержавеющей стали (болты, гайки, шайбы, винты самонарезающие) (не более 10 000 шт.).

1.5 Опора несущая из оцинкованной стали толщиной от 1,0 до 5,0 мм (с шагом 0,1 мм) из прямоугольной трубы, швеллера или двутавра площадью сечения от 6 400 до 40 000 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 6 000 мм (с шагом 5 мм) (не более 100 шт., при необходимости).

1.6 Профиль потолочный скругляющий из оцинкованной стали или алюминиевого сплава с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм (с шагом 5 мкм) или без него, из специального профиля площадью сечения от 400 до 6 400 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 4 000 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт.).

1.7 Профиль потолочный опорный из оцинкованной стали или алюминиевого сплава толщиной от 0,5 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм) из специального профиля площадью сечения от 400 до 3 200 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 4 000 мм (с шагом 5 мм)

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

А.В. Самойлова

0149490

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23784

Лист 2

(не более 1 000 шт.).

1.8 Профиль поковый из оцинкованной стали или алюминиевого сплава толщиной от 1,0 до 2,0 мм (с шагом 0,1 мм) из специального профиля площадью сечения от 1 000 до 6 000 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 4 000 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт.).

1.9 Профиль вертикальный соединительный из оцинкованной стали или алюминиевого сплава толщиной от 0,8 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм) с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм (с шагом 5 мкм) или без него, из профиля площадью сечения от 200 до 3 600 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 4 000 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт., при необходимости).

1.10 Профиль потолочный несущий из оцинкованной стали или алюминиевого сплава толщиной от 0,5 до 2,5 мм (с шагом 0,1 мм) из прямоугольной трубы или П-образного профиля площадью сечения от 300 до 3 600 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 4 000 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт.).

1.11 Стрингер потолочный из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм) из специального профиля типа Clip-in площадью сечения от 200 до 1 800 мм² (с шагом 1 мм²), длиной до 4 000 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт.).

1.12 Соединитель для потолочного каркаса из оцинкованной стали или алюминиевого сплава толщиной от 0,5 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм), длиной от 30 до 60 мм (с шагом 1 мм), шириной от 30 до 60 мм (с шагом 1 мм), высотой от 40 до 80 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт.).

1.13 Подвес потолочный из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,5 до 1,0 мм (с шагом 0,1 мм) (не более 1 000 шт.).

1.14 Тяга к подвесу из стальной проволоки диаметром сечения от 1,5 до 6,0 мм (с шагом 0,5 мм), длиной от 500 до 1 500 мм (с шагом 5 мм) (не более 1 000 шт.).

2. Панель стеновая плоская или угловая:

2.1 из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,7 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм), с лакокрасочным покрытием толщиной от 25 до 120 мкм (с шагом 5 мкм) или без него, с балластным слоем влагостойкого гипсокартона толщиной от 8,0 до 15,0 мм (с шагом 0,5 мм), шириной от 100 до 1 300 мм (с шагом 1 мм) и высотой от 200 до 3 000 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 1 000 шт.).

2.2 из бумажно-слоистого пластика высокого давления (HPL) толщиной от 4 до 12 мм (с шагом 1 мм), шириной от 100 до 1 300 мм (с шагом 1 мм) и высотой от 200 до 3 000 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 1 000 шт.).

2.3 из закалённого или незакалённого стекла с балластным слоем толщиной от 6,0 до 12,0 мм (с шагом 0,5 мм) из влагостойкого гипсокартона или алюминиевой соты, толщиной от 10,7 до 23,5 мм (с шагом 0,1 мм), шириной от 100 до 1 300 мм (с шагом 1 мм) и высотой

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23784

Лист 3

от 200 до 3 000 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 1 000 шт.).

2.4 из сотовых конструкций из алюминиевых сплавов с лакокрасочным покрытием толщиной от 25 до 120 мкм (с шагом 5 мкм) или покрытием из бумажно-слоистого пластика высокого давления (HPL) толщиной от 1 до 4 мм (с шагом 0,5 мм), общей толщиной от 5,0 до 27,5 мм (с шагом 0,1 мм), шириной от 100 до 1 300 мм (с шагом 1 мм) и высотой от 200 до 3 000 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 1 000 шт.).

2.5 с интегрированной системой обогрева с корпусом из оцинкованной стали толщиной от 0,7 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм) с лакокрасочным покрытием от 25 до 120 мкм (с шагом 5 мкм), высотой от 800 до 1 000 мм (с шагом 1 мм) и шириной от 800 до 1 300 мм (с шагом 1 мм), с гибким электронагревающим элементом мощностью от 200 до 800 Вт (с шагом 10 Вт), электропитанием 220-230В/50-60Гц (при необходимости, не более 20 шт.).

2.6 типа «Сэндвич» с лицевой стороной из оцинкованной стали толщиной от 0,7 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм) с лакокрасочным покрытием толщиной от 25 до 120 мкм (с шагом 5 мкм), наполнителем из минеральной ваты толщиной от 20 до 150 мм (с шагом 5 мм), шириной от 100 до 1 300 мм (с шагом 1 мм) и высотой от 200 до 3 000 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 500 шт.).

3. Панель потолочная:

3.1 полая из листовой оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,7 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм), с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм (с шагом 5 мкм) или без покрытия, длиной от 600 до 1 250 мм (с шагом 1 мм) и шириной от 100 до 625 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 1 000 шт.).

3.2 из бумажно-слоистого пластика высокого давления (HPL) толщиной от 4 до 10 мм (с шагом 0,5 мм), длиной от 600 до 1 250 мм (с шагом 1 мм) и шириной от 100 до 625 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 1 000 шт.).

3.3 типа «Сэндвич» с лицевой стороной из оцинкованной стали толщиной от 0,7 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм), с лакокрасочным покрытием от 25 до 120 мкм (с шагом 5 мкм), наполнителем из минеральной ваты толщиной от 20 до 150 мм (с шагом 5 мм), шириной от 100 до 1 000 мм (с шагом 1 мм) и длиной от 200 до 3 000 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 500 шт.).

4. Покрытие напольное:

4.1 линолеум гомогенный толщиной от 1,5 до 3,0 мм (с шагом 0,1 мм) в квадратных плитках с длиной стороны от 250 до 625 мм (с шагом 1 мм) или рулонах шириной от 1500 до 2 500 мм (с шагом 5 мм) и длиной от 10 до 40 м (с шагом 1 м) (при необходимости, не более 1 000 м²).

4.2 пол наливной эпоксидный, полиуретановый или метилметакрилатный толщиной от 1,5 до 3,0 мм (с шагом 0,1 мм) (при необходимости, не более 1 000 м²).

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

А.В. Самойлова

0149492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23784

Лист 4

4.3 комплект материалов для обустройства напольного покрытия (смеси выравнивающие, клеи, мастики, шнуры сварные) (не более 1000 м²).

5. Дверь:

5.1 с механическими приводами распашная одностворчатая или двустворчатая, с рентгензащитным слоем от 0,5 до 5,0 мм Pb (с шагом 0,1 мм) или без него, с частичным остеклением или без него, проёмом шириной от 700 до 1 500 мм (с шагом 1 мм) и высотой от 1 900 до 2 200 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 50 шт.).

5.2 с автоматическими приводами распашная или откатная одностворчатая или двустворчатая, с рентгензащитным слоем от 0,5 до 5,0 мм Pb (с шагом 0,1 мм) или без него, с частичным остеклением или без него, проёмом шириной от 700 до 1500 мм (с шагом 1 мм) и высотой от 1 900 до 2 200 мм (с шагом 1 мм) (не более 50 шт.).

6. Элементы оконные внешние и внутренние одностворчатые или двустворчатые, открывающиеся или стационарные шириной от 400 до 1 500 мм (с шагом 1 мм), высотой от 600 до 1 800 мм (с шагом 1 мм), толщиной стеклопакета от 12 до 60 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 50 шт.).

7. Светильник общего назначения во влагозащитном исполнении светодиодный потолочный или настенный, длиной от 300 до 1 250 мм (с шагом 1 мм), шириной от 100 до 625 мм (с шагом 1 мм), электрической мощностью от 20 до 100 Вт (с шагом 5 Вт), электропитанием 220-230В/50-60Гц (не более 500 шт.).

8. Устройство оконечное для воздухообмена встроенное настенное или потолочные, воздухозаборное или воздухораспределительное с однонаправленным потоком воздуха или без него, с воздушными фильтрами или без них, прямоугольное в плане с площадью воздухораспределительных поверхностей от 0,09 до 10,24 м² (с шагом 0,01 м²) (не более 500 шт.).

9. Устройства оконечные электротехнические встроенные настенные (электророзетки 220В, 380В, выключатели, клеммы заземления), одиночные или в блоках по 2, 3, 4 или 5 шт. (не более 500 шт.).

10. Устройство оконечное слаботочное встроенное настенное одиночное или в блоках по 2, 3 или 4 шт. (при необходимости, не более 200 шт.).

11. Устройство для распределения медицинских газов встроенное для кислорода, сжатого воздуха 4 или 8 бар, углекислого газа, закиси азота, аргона, вакуума, отвода наркозных газов, одиночное или в блоках по 2, 3, 4, 5 или 6 шт. (при необходимости, не более 200 шт.).

12. Кабели электропитания (не более 3 000 м).

13. Материалы и изделия герметизирующие и уплотняющие (шнуры и прокладки силиконовые, герметики) (не более 10 000 м).

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

А.В. Самойлова

0149493

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23784

Лист 5

14. Шкаф стеновой встраиваемый для хранения медицинского инструмента и стерильного материала с корпусом из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,7 до 2,0 мм (с шагом 0,1 мм) с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм (с шагом 5 мкм) или без него с дверцами из листового стекла с обрамлением или без него, шириной от 400 до 1 500 мм (с шагом 1 мм), высотой от 800 до 2 000 мм (с шагом 1 мм), глубиной от 150 до 600 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 100 шт.).
15. Мойка настенного крепления на 1, 2 или 3 места с корпусом из нержавеющей стали или композитного материала, с чашей из нержавеющей стали или композитного материала, длиной каждого места от 500 до 850 мм (с шагом 1 мм), глубиной от 200 до 700 мм (с шагом 1 мм), высотой от 500 до 1 800 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 20 шт.).
16. Мойки хирургические БТ-МХ по ТУ 9451-007-99653782-2015 с принадлежностями, производства ООО ПТК "Белва", Россия, РУ №РЗН 2016/4800 (при необходимости, не более 20 шт.).
17. Мойки медицинские хирургические по ТУ 9451-001-38054725-2015, производства ООО "Сторм-СПБ", Россия, РУ №РЗН 2016/4092 (при необходимости, не более 20 шт.).
18. Установка приточно-вытяжной вентиляции и очистки воздуха в комплекте с воздушными фильтрами, водяными, паровыми или электрическими нагревателями или без нагревателей, с паровыми увлажнителями или без них, с водяным или фреоновым охлаждением или без охлаждения, производительностью от 500 до 175 000 м³/ч, (при необходимости, не более 20 комп.).
19. Установка для кондиционирования воздуха с водяным или фреоновым охлаждением тепловой мощностью от 6 до 699 кВт (при необходимости, не более 20 комп.).
20. Воздуховод из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной материала от 0,5 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм), площадью сечения от 0,01 до 0,6 м² (с шагом 0,001 м²) (при необходимости, не более 1 000 м).
21. Фасонные изделия (переходы, отводы, тройники, крестовины, заглушки, муфты, врезки, гибкие вставки) из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм (с шагом 0,1 мм), площадью сечения от 0,01 до 0,6 м² (с шагом 0,001 м²) (при необходимости, не более 1 000 шт.).
22. Оборудование для управления системой вентиляции (шкафы управления) (при необходимости, не более 20 комп.).
23. Бокс передаточный для передачи стерильных материалов и инструментов с корпусом из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,7 до 2,0 мм (с шагом

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

А.В. Самойлова

0149494

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23784

Лист 6

0,1 мм), с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм (с шагом 5 мкм) или без него, с дверцами из листового стекла с обрамлением или без него, длиной от 400 до 900 мм (с шагом 1 мм), высотой от 400 до 1 800 мм (с шагом 1 мм), глубиной от 300 до 800 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 100 шт.).

24. Люк ревизионный настенный и потолочный из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,7 до 2,0 мм (с шагом 0,1 мм) с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм (с шагом 5 мкм) или без него, прямоугольные шириной от 200 до 800 мм (с шагом 1 мм), высотой от 100 до 1 600 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 100 шт.).

25. Лист рентгенозащитный с эквивалентом свинца от 0,5 до 3 мм (с шагом 0,1 мм), длиной от 1000 до 1 500 мм (с шагом 1 мм), шириной от 500 до 750 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 1 000 шт.).

26. Окно рентгенозащитное с эквивалентом свинца от 0,5 до 5 мм (с шагом 0,1 мм) встраиваемое с одиночным стеклом толщиной от 4 до 12 мм (с шагом 1 мм) или стеклопакетом толщиной от 12 до 150 мм (с шагом 1 мм), шириной от 500 до 2 000 мм (с шагом 1 мм) и высотой от 800 до 1 800 мм (с шагом 1 мм) (при необходимости, не более 20 шт.).

27. Панель контрольная для управления параметрами инженерных систем встраиваемая с жидкокристаллическим сенсорным экраном диагональю от 100 до 1 100 мм (с шагом 1 мм), электрической мощностью от 20 до 500 Вт (с шагом 5 Вт), электропитанием 220-230В/50-60Гц (при необходимости, не более 20 шт.).

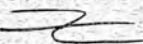
28. Руководство по эксплуатации.

29. Технический паспорт.

Место производства:

1. ООО "МПИМ", Россия, 107497, Москва, ул. Иркутская, д. 11, к. 2.

2. ООО "Тисса", 222310, Республика Беларусь, г. Молодечно, ул. Великий Гостинец, д. 67Я.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149495