



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

На медицинское изделие

Комплекс оборудования "ТИОН" для создания чистых помещений
медицинских организаций по ТУ 32.50.50-011-41364524-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"

(ООО "Аэросервис"), Россия,

633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая роща, д. 7/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"

(ООО "Аэросервис"), Россия,

633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая роща, д. 7/1

Место производства медицинского изделия

ООО "Аэросервис", Россия, 633009, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д. 7, к. 4

Номер регистрационного досье № РД-63036/42383 от 30.05.2024

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 33 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 3110
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077994

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс оборудования "ТИОН" для создания чистых помещений
медицинских организаций по ТУ 32.50.50-011-41364524-2023,**
варианты исполнения:

1) Исполнение "КО-ТИОН-ЧП-1" для помещений групп 1, 2, 3 по ГОСТ Р 52539,
в составе:

I. Система ограждающих конструкций, в составе:

1. Стеновые облицовочные, перегородочные панели:

1.1. Основные перегородочные панели - от 30 до 3000 кв. м и/или

1.2. Перегородочные панели основные наддверные - от 30 до 3000 кв. м и/или

1.3. Противопожарные перегородочные панели - от 30 до 3000 кв. м и/или

1.4. Панели облицовочные гипсометаллические - от 30 до 3000 кв. м и/или

1.5. Перегородочные панели с вентиляционным клапаном
воздухозаборные - от 30 до 3000 кв. м и/или

1.6. Перегородка двойная из облицовочных панелей - от 30 до 3000 кв. м и/или

1.7. Графическая панель - от 30 до 3000 кв. м и/или

1.8. Панель стеновая пластиковая - от 30 до 3000 кв. м и/или

1.9. Противопожарная перегородка - от 30 до 3000 кв. м и/или

1.10. Листы металлические для облицовки перегородок - от 30 до 3000 кв. м.

2. Оконные панели, остекление перегородок:

2.1. Оконная панель с полным остеклением - не более 50 шт. и/или

2.2. Двустороннее дополнительное остекление металлической
перегородки - не более 50 шт. и/или

2.3. Одностороннее дополнительное остекление металлической
перегородки - не более 50 шт. и/или

2.4. Остекление гипсокартонных перегородок - не более 50 шт. и/или

2.5. Остекление в двойных перегородках - не более 50 шт. и/или

2.6. Окна смотровые - не более 50 шт.

3. Двери поворотные или раздвижные, механические или автоматические,
одностворчатые или двустворчатые, глухие или с остеклением:

3.1. Двери поворотные механические одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с
остеклением - не более 100 шт. и/или

3.2. Двери поворотные автоматические одностворчатые и двустворчатые, сплошные и
с остеклением - не более 100 шт. и/или

3.3. Двери механические раздвижные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с
остеклением - не более 100 шт. и/или

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



А.В. Самойлова

0145268

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 2

- 3.4. Двери автоматические раздвижные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.5. Двери противопожарные поворотные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.6. Двери распашные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.7. Двери откатные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт.
- 4. Шлюзы передаточные для перемещения материалов и инструментов:
 - 4.1. Шлюз передаточный - не более 20 шт. и/или
 - 4.2. Шлюз передаточный с вентиляцией - не более 20 шт. и/или
 - 4.3. Окно передаточное шлюзовое - не более 20 шт. и/или
 - 4.4. Шлюз воздушный передаточный активный - не более 20 шт. и/или
 - 4.5. Двери остекленные поворотные для материального шлюза - не более 20 шт.
- 5. Потолочные модули, потолочные панели:
 - 5.1. Лёгкий металлический подвесной потолок - от 10 до 3000 кв. м и/или
 - 5.2. Подвесной модульный потолок - от 10 до 3000 кв. м и/или
 - 5.3. Потолочная кассета нетиповая - от 10 до 3000 кв. м и/или
 - 5.4. Потолочная кассета со смещением - от 10 до 3000 кв. м и/или
 - 5.5. Потолочная кассета для отвода дыма - от 10 до 3000 кв. м и/или
 - 5.6. Потолочные панели на основе пластика - от 10 до 3000 кв. м.
- 6. Профили для монтажа, окантовки ограждающих конструкций, крепежные элементы и герметизирующий материал:
 - 6.1. Алюминиевый фибон с соединительными элементами - не более 3000 м и/или
 - 6.2. Профили для монтажа перегородок - не более 3000 м и/или
 - 6.3. Профили для дополнительной окантовки перегородок - не более 3000 м и/или
 - 6.4. Профили для монтажа двойных перегородок - не более 3000 м и/или
 - 6.5. Ограждения из нержавеющей стали прямые и (или) угловые - не более 3000 м и/или
 - 6.6. Настенные ограждения из пластика - не более 3000 м и/или
 - 6.7. Силиконовый уплотнитель для дверных блоков - не более 2000 шт. и/или
 - 6.8. Силиконовый уплотнитель для потолочных модулей - не более 2000 шт. и/или
 - 6.9. Элементы сопряжения - не более 2000 шт.
- 7. Напольные покрытия в комплекте с нивелирующей смесью, грунтовкой, уплотнителями, со сварочным шнуром и токопроводящей медной лентой или без них:
 - 7.1. Напольное поливинилхлоридное гомогенное токобессеивающее покрытие

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 3

(линолеум), производства АО "ТАРКЕТТ", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или

7.2. Напольное поливинилхлоридное гетерогенное покрытие с антистатическим эффектом (линолеум), производства АО "ТАРКЕТТ", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или

7.3. Напольное поливинилхлоридное токопроводящее гомогенное покрытие (линолеум), производства АО "ТАРКЕТТ", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или

7.4. Напольное поливинилхлоридное гетерогенное покрытие (линолеум), производства АО "ТАРКЕТТ", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м.

II. Система воздухоподготовки, в составе:

1. Оборудование приточно-вытяжной вентиляции для обработки и кондиционирования воздуха (при необходимости):

1.1. Кондиционер центральный медицинский типа "МЕД" по ТУ 9451-101-99713521-2010, производства ООО "ТехноГрупп", Россия, РУ № ФСР 2010/07535 - не более 30 шт. и/или

1.2. Пароувлажнитель для приточно-вытяжной системы - не более 50 шт.

2. Оборудование холодильное для систем кондиционирования воздуха (при необходимости):

2.1. Чиллеры с водяным или воздушным охлаждением конденсатора, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.2. Чиллеры для работы с выносным конденсатором, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.3. Чиллеры с центробежными компрессорами, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.4. Компрессорно-конденсаторные блоки, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.5. Конденсаторы выносные, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.6. Драйкулеры, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.7. Фанкойлы кассетные и (или) настенные и (или) канальные, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт. и/или

2.8. Прецизионные кондиционеры, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт. и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 4

2.9. Мультизональные системы VRF, производства ООО "ТехноГрупп",
Россия - не более 100 шт.

3. Оборудование для создания однонаправленного обеззараженного потока воздуха, с
автоматическими нагнетателями воздуха (колоннами или модулями рециркуляции)
или без них, с монтажными комплектами (при необходимости):

3.1. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010,
исполнение "ТИОН-B Lam", производства ООО "Аэросервис", Россия,
РУ № РЗН 2017/5847 - не более 200 шт. и/или

3.2. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион Lam" ("Tion Lam")
по ТУ 9451-003-41364524-2015, производства ООО "Аэросервис", Россия,
РУ № РЗН 2017/6514 - не более 200 шт.

4. Оборудование для обеззараживания (инактивации) и очистки воздуха с монтажными
комплектами (при необходимости):

4.1. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010,
производства ООО "Аэросервис", Россия, РУ № ФСР 2010/07645 - не более 50 шт.
и/или

4.2. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион А" ("Tion A")
по ТУ 9451-001-41364524-2014, производства ООО "Аэросервис",
Россия, РУ № РЗН 2016/4298 - не более 250 шт. и/или

4.3. Облучатели рециркуляторы ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-АМС
по ТУ 9451-022-215044087-2010, производства ЗАО "АМС", Россия,
РУ № ФСР 2011/11606 - не более 250 шт.

5. Элементы оконечных устройств воздухозабора и воздухораспределения с фильтрами
очистки воздуха или без них, встраиваемые в потолочные и стеновые панели, с
элементами регулирования, соединения и крепежа:

5.1. Фильтровальные насадки для лёгкого металлического подвесного
потолка - не более 500 шт. и/или

5.2. Фильтровальные насадки для панелей потолка - не более 500 шт. и/или

5.3. Фильтровальные насадки для кассетного подвесного потолка - не более 500 шт.
и/или

5.4. Фильтрующий воздухораспределитель - не более 500 шт. и/или

5.5. Потолочный воздухораспределитель - не более 500 шт. и/или

5.6. Воздухораспределитель пристенный (вытяжная колонна) - не более 500 шт. и/или

5.7. Вихревые диффузоры - не более 500 шт. и/или

5.8. Воздухотехнические насадки для лёгкого металлического подвесного
потолка - не более 500 шт. и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 5

- 5.9. Воздухотехнические решётки - не более 500 шт. и/или
- 5.10. Воздухотехнические решётки с вытяжной насадкой - не более 500 шт. и/или
- 5.11. Подвесной вытяжной вентиляционный канал - не более 500 шт. и/или
- 5.12. Дверцы для подачи воздуха - не более 500 шт. и/или
- 5.13. НЕРА-фильтр - не более 500 шт. и/или
- 5.14. Воздуховоды вентиляционные - от 10 до 1000 м и/или
- 5.15. Тепло-шумоизоляция - от 50 до 800 м.

III. Система искусственного освещения, в составе:

**1. Осветительные приборы, источники искусственного освещения
(при необходимости):**

- 1.1. Светильники светодиодные герметичные для подвесного потолка, со скрытой системой подвеса, интегрируемые в потолочные модули, производства ООО "Форклин", Россия или ООО "Световые технологии", Россия - не более 600 шт. и/или
- 1.2. Светильники аварийные светодиодные герметичные для подвесного потолка, со скрытой системой подвеса, интегрируемые в потолочные модули, производства ООО "Форклин", Россия или ООО "Световые технологии", Россия - не более 600 шт. и/или
- 1.3. Светильники светодиодные встраиваемые и накладные - не более 600 шт. и/или
- 1.4. Светильник медицинский бестеневого YDZ с принадлежностями, производства "Шандонг Юда Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/13133 - не более 50 шт.

2. Силовое, электроустановочное оборудование системы электроосвещения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 2.1. Распределительный щит освещения - не более 50 шт.
- 2.2. Блок аварийного питания - не более 100 шт.
- 2.3. Выключатель кнопочный - не более 600 шт.
- 2.4. Кабель силовой, с медной жилой ВВГнг(А)-LS - от 10 до 1000 м.
- 2.5. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 1000 м.

IV. Система водоснабжения и водоотведения, в составе:

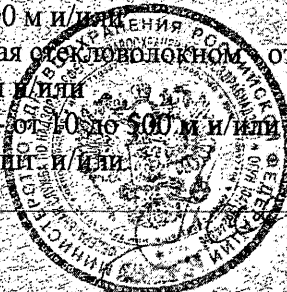
1. Оборудование системы водоснабжения и водоотведения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Трубопроводная арматура для водоснабжения - не более 1000 шт. и/или
- 1.2. Труба полипропиленовая - от 10 до 500 м и/или
- 1.3. Труба полипропиленовая армированная стекловолокном - от 10 до 500 м и/или
- 1.4. Теплоизоляция трубка - от 10 до 500 м и/или
- 1.5. Труба из полипропилена с раструбом - от 10 до 500 м и/или
- 1.6. Насос канализационный - не более 20 шт. и/или

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

А.В. Самойлова

0145285



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 6

- 1.7. Мойки медицинские хирургические по ТУ 9451-001-38054725-2015, производства ООО "Сторм-СПБ", Россия, РУ № РЗН 2016/4092 - не более 15 шт. и/или
- 1.8. Смеситель бесконтактный (сенсорный) встраиваемый - не более 45 шт.
- V. Система отопления, в составе:
1. Оборудование отопительное, встраиваемое в конструкцию стеновых панелей с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
- 1.1. Панель отопления - не более 100 шт. и/или
- 1.2. Трубопроводная арматура для отопления - не более 1000 шт. и/или
- 1.3. Радиаторы гигиенического исполнения - не более 200 шт.
- VI. Система электроснабжения, в составе:
1. Оборудование системы электроснабжения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
- 1.1. Трансформаторы тока - не более 50 шт. и/или
- 1.2. Разделительный трансформатор - не более 50 шт. и/или
- 1.3. Источники бесперебойного питания - не более 100 шт. и/или
- 1.4. Розетки силовые стационарные - не более 500 шт. и/или
- 1.5. Кабель силовой, с медной жилой ВВГнг(А)-LS - от 10 до 500 м и/или
- 1.6. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 500 м.
2. Устройства комплектные низковольтные распределения и управления (при необходимости):
- 2.1. Главный распределительный щит (ГРЩ) - не более 30 шт. и/или
- 2.2. Щит распределительный силовой (ЩРС) - не более 50 шт. и/или
- 2.3. Щит вводно-распределительного устройства (ВРУ) - не более 100 шт.
3. Оборудование системы заземления и молниезащиты с элементами соединения и крепежа:
- 3.1. Полоса оцинкованная - не более 1000 м.
- 3.2. Стержень заземления оцинкованный - не более 100 шт.
- 3.3. Наконечник стальной - не более 100 шт.
- 3.4. Насадка ударная - не более 100 шт.
- 3.5. Головка приемная - не более 100 шт.
- 3.6. Провод с медной многопроволочной жилой желто-зеленый ПуГВнг-LSLTx - от 5 до 300 м.
- 3.7. Розетка заземления - не более 50 шт.
- VII. Система слаботочной связи, в составе:
1. Оборудование слаботочных систем связи с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145286

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 7

- 1.1. Шкаф телекоммуникационный - не более 50 шт.
- 1.2. Кабель витая пара UTP (U/UTP) - от 10 до 1000 м.
- 1.3. Коннектор RJ-45 под витую пару, универсальный - не более 500 шт.
- 1.4. Металлорукав из нержавеющей стали - не более 200 м.
2. Оборудование системы оповещения и управления эвакуацией с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
 - 2.1. Табло электронное - не более 100 шт.
 - 2.2. Оповещатель охранно-пожарный световой (табло) "Выход" - не более 250 шт.
 - 2.3. Оповещатель охранно-пожарный звуковой - не более 300 шт.
 - 2.4. Оповещатель охранно-пожарный световой (табло) "Пожар" - не более 300 шт.
 - 2.5. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м.
 - 2.6. Металлорукав из нержавеющей стали - не более 500 м.
3. Оборудование системы контроля и управления доступом с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
 - 3.1. Сетевой контроллер - не более 200 шт. и/или
 - 3.2. Металлический бокс для установки контроллеров и модулей - не более 200 шт. и/или
 - 3.3. Блок бесперебойного питания встраиваемый - не более 200 шт. и/или
 - 3.4. Аккумуляторная батарея - не более 400 шт. и/или
 - 3.5. Считыватель ЕМ - не более 200 шт. и/или
 - 3.6. Электромагнитный замок - не более 100 шт. и/или
 - 3.7. Магнитоконтактный датчик - не более 200 шт. и/или
 - 3.8. Доводчик двери с тягой - не более 200 шт. и/или
 - 3.9. Устройство разблокировки двери с восстанавливаемой вставкой - не более 200 шт. и/или
 - 3.10. Кнопка металлическая накладная - не более 200 шт. и/или
 - 3.11. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м и/или
 - 3.12. Металлорукав из нержавеющей стали - от 10 до 500 м.
4. Оборудование системы автоматической пожарной сигнализации с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
 - 4.1. Шкаф пожарной сигнализации (ШПС) - не более 50 шт.
 - 4.2. Прибор приемно-контрольный охранно-пожарный - не более 100 шт.
 - 4.3. Аккумуляторная батарея - не более 200 шт.
 - 4.4. Извещатель пожарный ручной электроконтактный - не более 500 шт.
 - 4.5. Извещатель пожарный дымовой оптико-электронный автономный - не более 500 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145287

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 8

4.6. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м.

4.7. Металлорукав из нержавеющей стали - от 10 до 500 м.

4.8. Металлический лоток неперфорированный - не более 1000 м.

VIII. Система управления и диспетчеризации, в составе:

1. Оборудование системы управления и диспетчеризации с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

1.1. Выносной блок сигнализации (ВБС), производства ЗАО "АТРИУМ",

Россия - не более 50 шт. и/или

1.2. Палатная сигнализация АМС: АМС 96, АМС 48, АМС 24, АМС 12, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия - не более 200 шт. и/или

1.3. Устройство отображения давления газов в медицинском газопроводе с сенсорной панелью, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия - не более 200 шт. и/или

1.4. Щит управления для газобаллонной станции медицинского назначения ЩУГБС по ТУ 9452-005-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия,

РУ № ФСР 2010/07866 - не более 10 шт. и/или

1.5. Блок управления мультizonальной системой, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт. и/или

1.6. Щит управления вентиляторами, производства ООО "ТехноГрупп",

Россия - не более 50 шт. и/или

1.7. Щит управления силовой, производства ООО "ТехноГрупп",

Россия - не более 50 шт. и/или

1.8. Блок управления приточными и приточно-вытяжными установками, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

1.9. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 1000 м и/или

1.10. Кабель силовой с медной жилой ВВГнг(А)-LSLTx - от 10 до 1000 м и/или

1.11. Кабель для систем передачи данных КПСВВнг(А)-LSLTx - от 10 до 1000 м и/или

1.12. Частотный преобразователь - не более 1000 шт. и/или

1.13. Кабель соединительный для подключения периферийных устройств - не более 300 м.

IX. Система медицинского газоснабжения, в составе:

1. Оборудование системы медицинского газоснабжения (при необходимости):

1.1. Консоли газораспределительные КГР, модели КГР-1XX, КГР-2XX, КГР-35X, КГР-45X с принадлежностями, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия,

РУ № ФСР 2007/00872 - не более 200 шт. и/или

1.2. Консоль световая палатная "КСП" по ТУ 9452-004-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07870 - не более 200 шт. и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 9

- 1.3. Клапан газовый КГ со штекером газовым ШГ для оперативного подключения аппаратуры жизнеобеспечения пациентов к системам медицинских газов по ТУ 9452-003-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07867 - не более 200 шт. и/или
- 1.4. Увлажнитель смесей лечебных газов УЛГ по ТУ 9444-006-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07868 - не более 300 шт. и/или
- 1.5. Консоли подвода медицинских газов и электропитания КИМ-АМС по ТУ 9452-005-21504087-2006, производства ЗАО "АМС", Россия, РУ № ФСР 2012/13053 - не более 150 шт. и/или
- 1.6. Коробка газовая этажная с блоком сигнализации КГЭС, ТУ 3645-001-93204178-2010 - не более 50 шт. и/или
- 1.7. Коробка газовая этажная КГЭ, ТУ 3712-001-93294178-2007 - не более 50 шт. и/или
- 1.8. Узел редуцирования, ТУ 28.99.39-002-23969092-2022 - не более 30 шт. и/или
- 1.9. Газификатор холодный криогенный - не более 10 шт. и/или
- 1.10. Концентратор кислорода медицинский адсорбционный "Провита" по ТУ 9452-001-74833827-2010, производства ООО "Провита", Россия - не более 2 шт. и/или
- 1.11. Концентраторы медицинские кислородные серии AS с принадлежностями, производства "АэрСэп Корпорэйшн", США - не более 2 шт. и/или
- 1.12. Рампа разрядная газовая медицинского назначения РРГ по ТУ 9452-007-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07869 - не более 10 шт. и/или
- 1.13. Оборудование для производства стерильного медицинского воздуха с принадлежностями, производства "РИФАИР САС", Франция, РУ № РЗН 2013/471 - не более 2 шт. и/или
- 1.14. Станция вакуумная моделей CSZ, CDZ, CTV - не более 2 шт. и/или
- 1.15. Система отвода наркогазов - не более 2 шт.
- Х. Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию/ паспорт - 1 шт.
- 2) Исполнение "КО-ТИОН-ЧП-2" для помещений группы 4 по ГОСТ Р 52539, в составе:
- И. Система ограждающих конструкций, в составе:
1. Стеновые облицовочные, перегородочные панели
- 1.1. Основные перегородочные панели - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.2. Перегородочные панели основные наддверные - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.3. Противопожарные перегородочные панели - от 30 до 3000 кв. м и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145289

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 10

- 1.4. Панели облицовочные гипсометаллические - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.5. Перегородочные панели с вентиляционным клапаном воздухозаборные - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.6. Перегородка двойная из облицовочных панелей - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.7. Графическая панель - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.8. Панель стеновая пластиковая - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.9. Противопожарная перегородка - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.10. Листы металлические для облицовки перегородок - от 30 до 3000 кв. м.
2. Оконные панели, остекление перегородок:
 - 2.1. Оконная панель с полным остеклением - не более 50 шт. и/или
 - 2.2. Двустороннее дополнительное остекление металлической перегородки - не более 50 шт. и/или
 - 2.3. Одностороннее дополнительное остекление металлической перегородки - не более 50 шт. и/или
 - 2.4. Остекление гипсокартонных перегородок - не более 50 шт. и/или
 - 2.5. Остекление в двойных перегородках - не более 50 шт. и/или
 - 2.6. Окна смотровые - не более 50 шт.
3. Двери поворотные или раздвижные, механические или автоматические, одностворчатые или двустворчатые, глухие или с остеклением:
 - 3.1. Двери поворотные механические одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.2. Двери поворотные автоматические одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.3. Двери механические раздвижные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.4. Двери автоматические раздвижные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.5. Двери противопожарные поворотные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.6. Двери распашные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.7. Двери откатные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт.
4. Шлюзы передаточные для перемещения материалов и инструментов:
 - 4.1. Шлюз передаточный - не более 20 шт. и/или
 - 4.2. Шлюз передаточный с вентиляцией - не более 20 шт. и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147430



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 11

- 4.3. Окно передаточное шлюзовое - не более 20 шт. и/или
4.4. Шлюз воздушный передаточный активный - не более 20 шт. и/или
4.5. Двери остекленные поворотные для материального шлюза - не более 20 шт.
5. Потолочные модули, потолочные панели:
5.1. Лёгкий металлический подвесной потолок - от 10 до 3000 кв. м и/или
5.2. Подвесной модульный потолок - от 10 до 3000 кв. м и/или
5.3. Потолочная кассета нетиповая - от 10 до 3000 кв. м и/или
5.4. Потолочная кассета со смещением - от 10 до 3000 кв. м и/или
5.5. Потолочная кассета для отвода дыма - от 10 до 3000 кв. м и/или
5.6. Потолочные панели на основе пластика - от 10 до 3000 кв. м.
6. Профили для монтажа, окантовки ограждающих конструкций, крепежные элементы и герметизирующий материал:
6.1. Алюминиевый фабрион с соединительными элементами - не более 3000 м и/или
6.2. Профили для монтажа перегородок - не более 3000 м и/или
6.3. Профили для дополнительной окантовки перегородок - не более 3000 м и/или
6.4. Профили для монтажа двойных перегородок - не более 3000 м и/или
6.5. Ограждения из нержавеющей стали прямые и (или) угловые - не более 3000 м и/или
6.6. Настенные ограждения из пластика - не более 3000 м и/или
6.7. Силиконовый уплотнитель для дверных блоков - не более 2000 шт. и/или
6.8. Силиконовый уплотнитель для потолочных модулей - не более 2000 шт. и/или
6.9. Элементы сопряжения - не более 2000 шт.
7. Напольные покрытия в комплекте с нивелирующей смесью, грунтовкой, уплотнителями, со сварочным шнуром и токопроводящей медной лентой или без них:
7.1. Напольное поливинилхлоридное однородное токорассеивающее покрытие (линолеум), производства АО "TAPKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или
7.2. Напольное поливинилхлоридное гетерогенное покрытие с антистатическим эффектом (линолеум), производства АО "TAPKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или
7.3. Напольное поливинилхлоридное токопроводящее однородное покрытие (линолеум), производства АО "TAPKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или
7.4. Напольное поливинилхлоридное гетерогенное покрытие (линолеум), производства АО "TAPKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 12

Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м.

II. Система воздухоподготовки, в составе:

1. Оборудование приточно-вытяжной вентиляции для обработки и кондиционирования воздуха (при необходимости):

1.1. Кондиционер центральный медицинский типа "МЕД"
по ТУ 9451-101-99713521-2010, производства ООО "ТехноГрупп",

Россия, РУ № ФСР 2010/07535 - не более 30 шт. и/или

1.2. Пароувлажнитель для приточно-вытяжной системы - не более 50 шт.

2. Оборудование холодильное для систем кондиционирования воздуха
(при необходимости):

2.1. Чиллеры с водяным или воздушным охлаждением конденсатора, производства
ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.2. Чиллеры для работы с выносным конденсатором, производства ООО
"ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.3. Чиллеры с центробежными компрессорами, производства ООО "ТехноГрупп",
Россия - не более 50 шт. и/или

2.4. Компрессорно-конденсаторные блоки, производства ООО "ТехноГрупп",
Россия - не более 50 шт. и/или

2.5. Конденсаторы выносные, производства ООО "ТехноГрупп",
Россия - не более 50 шт. и/или

2.6. Драйкулеры, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.7. Фанкойлы кассетные и (или) настенные, и (или) каналные, производства ООО
"ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт. и/или

2.8. Прецизионные кондиционеры, производства ООО "ТехноГрупп",
Россия - не более 100 шт. и/или

2.9. Мультизональные системы VRF, производства ООО "ТехноГрупп",
Россия - не более 100 шт.

3. Оборудование для обеззараживания (инактивации) и очистки воздуха с монтажными
комплектами (при необходимости):

3.1. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион А" ("Tion A")
по ТУ 9451-001-41364524-2014, производства ООО "Аэросервис",
Россия, РУ № РЗН 2016/4298 - не более 250 шт. и/или

3.2. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010,
исполнение "ТИОН-Н", производства ООО "Аэросервис", Россия,
РУ № РЗН 2018/7593 - не более 250 шт. и/или

3.3. Облучатели рециркуляторы ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-АМС

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147432

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 13

по ТУ 9451-022-215044087-2010, производства ЗАО "АМС", Россия,
РУ № ФСР 2011/11606 - не более 250 шт.

4. Элементы оконечных устройств воздухозабора и воздухораспределения с фильтрами очистки воздуха или без них, встраиваемые в потолочные и стеновые панели, с элементами регулирования, соединения и крепежа:

4.1. Фильтровальные насадки для лёгкого металлического подвесного потолка - не более 500 шт. и/или

4.2. Фильтровальные насадки для панелей потолка - не более 500 шт. и/или

4.3. Фильтровальные насадки для кассетного подвесного потолка - не более 500 шт. и/или

4.4. Фильтрующий воздухораспределитель - не более 500 шт. и/или

4.5. Потолочный воздухораспределитель - не более 500 шт. и/или

4.6. Воздухораспределитель пристенный (вытяжная колонна) - не более 500 шт. и/или

4.7. Вихревые диффузоры - не более 500 шт. и/или

4.8. Воздухотехнические насадки для лёгкого металлического подвесного потолка - не более 500 шт. и/или

4.9. Воздухотехнические решётки - не более 500 шт. и/или

4.10. Воздухотехнические решётки с вытяжной насадкой - не более 500 шт. и/или

4.11. Подвесной вытяжной вентиляционный канал - не более 500 шт. и/или

4.12. Дверцы для подачи воздуха - не более 500 шт. и/или

4.13. НЕРА-фильтр - не более 500 шт. и/или

4.14. Воздуховоды вентиляционные - от 10 до 1000 м и/или

4.15. Тепло-шумоизоляция - от 50 до 800 м.

III. Система искусственного освещения, в составе:

1. Осветительные приборы, источники искусственного освещения (при необходимости):

1.1. Светильники светодиодные герметичные для подвесного потолка, со скрытой системой подвеса, интегрируемые в потолочные модули, производства ООО "Форклин", Россия или ООО "Световые технологии", Россия - не более 600 шт. и/или

1.2. Светильники аварийные светодиодные герметичные для подвесного потолка, со скрытой системой подвеса, интегрируемые в потолочные модули, производства ООО "Форклин", Россия или ООО "Световые технологии", Россия - не более 600 шт. и/или

1.3. Светильники светодиодные встраиваемые и накладные - не более 600 шт.

2. Силовое, электроустановочное оборудование системы электроосвещения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

2.1. Распределительный щит освещения - не более 50 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 14

- 2.2. Блок аварийного питания - не более 100 шт.
- 2.3. Выключатель кнопочный - не более 600 шт.
- 2.4. Кабель силовой, с медной жилой ВВГнг(A)-LS - от 10 до 1000 м.
- 2.5. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 1000 м.

IV. Система водоснабжения и водоотведения, в составе:

1. Оборудование системы водоснабжения и водоотведения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Трубопроводная арматура для водоснабжения - не более 1000 шт. и/или
- 1.2. Труба полипропиленовая - от 10 до 500 м и/или
- 1.3. Труба полипропиленовая армированная стекловолокном - от 10 до 500 м и/или
- 1.4. Теплоизоляция трубка - от 10 до 500 м и/или
- 1.5. Труба из полипропилена с раструбом - от 10 до 500 м и/или
- 1.6. Насос канализационный - не более 20 шт.

V. Система отопления, в составе:

1. Оборудование отопительное, встраиваемое в конструкцию стеновых панелей с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Панель отопления - не более 100 шт. и/или
- 1.2. Трубопроводная арматура для отопления - не более 1000 шт. и/или
- 1.3. Радиаторы гигиенического исполнения - не более 200 шт.

VI. Система электроснабжения, в составе:

1. Оборудование системы электроснабжения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Трансформаторы тока - не более 50 шт. и/или
- 1.2. Разделительный трансформатор - не более 50 шт. и/или
- 1.3. Источники бесперебойного питания - не более 100 шт. и/или
- 1.4. Розетки силовые стационарные - не более 500 шт. и/или
- 1.5. Кабель силовой, с медной жилой ВВГнг(A)-LS - от 10 до 500 м и/или
- 1.6. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 500 м.

2. Устройства комплектные низковольтные распределения и управления (при необходимости):

- 2.1. Главный распределительный щит (ГРЩ) - не более 30 шт. и/или
- 2.2. Щит распределительный силовой (ЩРС) - не более 50 шт. и/или
- 2.3. Щит вводно-распределительного устройства (ВРУ) - не более 100 шт.

3. Оборудование системы заземления и молниезащиты с элементами соединения и крепежа:

- 3.1. Полоса оцинкованная - не более 1000 м.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147434



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 15

- 3.2. Стержень заземления оцинкованный - не более 100 шт.
- 3.3. Наконечник стальной - не более 100 шт.
- 3.4. Насадка ударная - не более 100 шт.
- 3.5. Головка приемная - не более 100 шт.
- 3.6. Провод с медной многопроволочной жилой желто-зеленый
ПуГВнг-LSLTx - от 5 до 300 м.
- 3.7. Розетка заземления - не более 50 шт.

VII. Система слаботочной связи, в составе:

1. Оборудование слаботочных систем связи с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Шкаф телекоммуникационный - не более 50 шт.
- 1.2. Кабель витая пара UTP (U/UTP) - от 10 до 1000 м.
- 1.3. Коннектор RJ-45 под витую пару, универсальный - не более 500 шт.
- 1.4. Металлорукав из нержавеющей стали - не более 200 м.

2. Оборудование системы оповещения и управления эвакуацией с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 2.1. Табло электронное - не более 100 шт.
- 2.2. Оповещатель охранно-пожарный световой (табло) "Выход" - не более 250 шт.
- 2.3. Оповещатель охранно-пожарный звуковой - не более 300 шт.
- 2.4. Оповещатель охранно-пожарный световой (табло) "Пожар" - не более 300 шт.
- 2.5. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м.
- 2.6. Металлорукав из нержавеющей стали - не более 500 м.

3. Оборудование системы контроля и управления доступом с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 3.1. Сетевой контроллер - не более 200 шт. и/или
- 3.2. Металлический бокс для установки контроллеров и модулей - не более 200 шт. и/или
- 3.3. Блок бесперебойного питания встраиваемый - не более 200 шт. и/или
- 3.4. Аккумуляторная батарея - не более 400 шт. и/или
- 3.5. Считыватель EM - не более 200 шт. и/или
- 3.6. Электромагнитный замок - не более 100 шт. и/или
- 3.7. Магнитоконтактный датчик - не более 200 шт. и/или
- 3.8. Доводчик двери с тягой - не более 200 шт. и/или
- 3.9. Устройство разблокировки двери с восстанавливаемой вставкой - не более 200 шт. и/или
- 3.10. Кнопка металлическая накладная - не более 200 шт. и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 16

- 3.11. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м и/или
3.12. Металлорукав из нержавеющей стали - от 10 до 500 м.
4. Оборудование системы автоматической пожарной сигнализации с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
4.1. Шкаф пожарной сигнализации (ШПС) - не более 50 шт.
4.2. Прибор приемно-контрольный охранно-пожарный - не более 100 шт.
4.3. Аккумуляторная батарея - не более 200 шт.
4.4. Извещатель пожарный ручной электроконтактный - не более 500 шт.
4.5. Извещатель пожарный дымовой оптико-электронный автономный - не более 500 шт.
4.6. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м.
4.7. Металлорукав из нержавеющей стали - от 10 до 500 м.
4.8. Металлический лоток неперфорированный - не более 1000 м.
VIII. Система управления и диспетчеризации, в составе:
1. Оборудование системы управления и диспетчеризации с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
1.1. Выносной блок сигнализации (ВБС), производства ЗАО "АТРИУМ", Россия - не более 50 шт. и/или
1.2. Палатная сигнализация АМС: АМС 96, АМС 48, АМС 24, АМС 12, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия - не более 200 шт. и/или
1.3. Устройство отображения давления газов в медицинском газопроводе с сенсорной панелью, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия - не более 200 шт. и/или
1.4. Щит управления для газобаллонной станции медицинского назначения ЩУГБС по ТУ 9452-005-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07866 - не более 10 шт. и/или
1.5. Блок управления мультизональной системой, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт. и/или
1.6. Щит управления вентиляторами, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или
1.7. Щит управления силовой, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или
1.8. Блок управления приточными и приточно-вытяжными установками, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или
1.9. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 1000 м и/или
1.10. Кабель силовой с медной жилой ВВГнг(А)-LSLTx - от 10 до 1000 м и/или
1.11. Кабель для систем передачи данных КПСВВнг(А)-LSLTx - от 10 до 1000 м и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147436

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 17

- 1.12. Частотный преобразователь - не более 1000 шт. и/или
1.13. Кабель соединительный для подключения периферийных устройств - не более 300 м.
- IX. Система медицинского газоснабжения, в составе:
1. Оборудование системы медицинского газоснабжения (при необходимости):
- 1.1. Консоли газораспределительные КГР, модели КГР-1XX, КГР-2XX, КГР-35X, КГР-45X с принадлежностями, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00872 - не более 200 шт. и/или
1.2. Консоль световая палатная "КСП" по ТУ 9452-004-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07870 - не более 200 шт. и/или
1.3. Клапан газовый КГ со штекером газовым ШГ для оперативного подключения аппаратуры жизнеобеспечения пациентов к системам медицинских газов по ТУ 9452-003-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07867 - не более 200 шт. и/или
1.4. Увлажнитель смесей лечебных газов УЛГ по ТУ 9444-006-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07868 - не более 300 шт. и/или
1.5. Консоли подвода медицинских газов и электропитания КИМ-АМС по ТУ 9452-005-21504087-2006, производства ЗАО "АМС", Россия, РУ № ФСР 2012/13053 - не более 150 шт. и/или
1.6. Коробка газовая этажная с блоком сигнализации КГЭС, ТУ 3645-001-93204178-2010 - не более 50 шт. и/или
1.7. Коробка газовая этажная КГЭ, ТУ 3712-001-93294178-2007 - не более 50 шт. и/или
1.8. Узел редуцирования, ТУ 28.99.39-002-23969092-2022 - не более 30 шт. и/или
1.9. Тапификатор холодный криогенный - не более 10 шт. и/или
1.10. Концентратор кислорода медицинский адсорбционный "Провита" по ТУ 9452-001-74833827-2010, производства ООО "Провита", Россия - не более 2 шт. и/или
1.11. Концентраторы медицинские кислородные серии AS с принадлежностями, производства "АэрСэл Корпорейшн", США - не более 2 шт. и/или
1.12. Рампа разрядная газовая медицинского назначения РРГ по ТУ 9452-007-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07869 - не более 10 шт. и/или
1.13. Оборудование для производства стерильного медицинского воздуха с принадлежностями, производства "РИФАИР САС", Франция, РУ № РЗН 2013/471 - не более 2 шт.
- X. Эксплуатационная документация:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0147927

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 18

1. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию/ паспорт - 1 шт.
- 3) Исполнение "КО-ТИОН-ЧП-3" для помещений группы 5 по ГОСТ Р 52539, в составе:
 - I. Система ограждающих конструкций, в составе:
 1. Стеновые облицовочные, перегородочные панели:
 - 1.1. Основные перегородочные панели - от 30 до 3000 кв. м и/или
 - 1.2. Перегородочные панели основные наддверные - от 30 до 3000 кв. м и/или
 - 1.3. Противопожарные перегородочные панели - от 30 до 3000 кв. м и/или
 - 1.4. Панели облицовочные гипсометаллические - от 30 до 3000 кв. м и/или
 - 1.5. Перегородочные панели с вентиляционным клапаном воздухозаборные - от 30 до 3000 кв. м и/или
 - 1.6. Перегородка двойная из облицовочных панелей - от 30 до 3000 кв. м и/или
 - 1.7. Графическая панель - от 30 до 3000 кв. м и/или
 - 1.8. Панель стеновая пластиковая - от 30 до 3000 кв. м и/или
 - 1.9. Противопожарная перегородка - от 30 до 3000 кв. м и/или
 - 1.10. Листы металлические для облицовки перегородок - от 30 до 3000 кв. м.
 2. Оконные панели, остекление перегородок:
 - 2.1. Оконная панель с полным остеклением - не более 50 шт. и/или
 - 2.2. Двустороннее дополнительное остекление металлической перегородки - не более 50 шт. и/или
 - 2.3. Одностороннее дополнительное остекление металлической перегородки - не более 50 шт. и/или
 - 2.4. Остекление гипсокартонных перегородок - не более 50 шт. и/или
 - 2.5. Остекление в двойных перегородках - не более 50 шт. и/или
 - 2.6. Окна смотровые - не более 50 шт.
 3. Двери поворотные или раздвижные, механические или автоматические, одностворчатые или двустворчатые, глухие или с остеклением:
 - 3.1. Двери поворотные механические одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.2. Двери поворотные автоматические одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.3. Двери механические раздвижные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.4. Двери автоматические раздвижные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
 - 3.5. Двери противопожарные поворотные одностворчатые и двустворчатые, сплошные

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147438

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 19

- и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.6. Двери распашные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.7. Двери откатные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт.
4. Шлюзы передаточные для перемещения материалов и инструментов:
- 4.1. Шлюз передаточный - не более 20 шт. и/или
- 4.2. Шлюз передаточный с вентиляцией - не более 20 шт. и/или
- 4.3. Окно передаточное шлюзовое - не более 20 шт. и/или
- 4.4. Шлюз воздушный передаточный активный - не более 20 шт. и/или
- 4.5. Двери остекленные поворотные для материального шлюза - не более 20 шт.
5. Потолочные модули, потолочные панели:
- 5.1. Лёгкий металлический подвесной потолок - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.2. Подвесной модульный потолок - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.3. Потолочная кассета нетиповая - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.4. Потолочная кассета со смещением - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.5. Потолочная кассета для отвода дыма - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.6. Потолочные панели на основе пластика - от 10 до 3000 кв. м.
6. Профили для монтажа, окантовки ограждающих конструкций, крепежные элементы и герметизирующий материал:
- 6.1. Алюминиевый фабрион с соединительными элементами - не более 3000 м и/или
- 6.2. Профили для монтажа перегородок - не более 3000 м и/или
- 6.3. Профили для дополнительной окантовки перегородок - не более 3000 м и/или
- 6.4. Профили для монтажа двойных перегородок - не более 3000 м и/или
- 6.5. Ограждения из нержавеющей стали прямые и (или) угловые - не более 3000 м и/или
- 6.6. Настенные ограждения из пластика - не более 3000 м и/или
- 6.7. Силиконовый уплотнитель для дверных блоков - не более 2000 шт. и/или
- 6.8. Силиконовый уплотнитель для потолочных модулей - не более 2000 шт. и/или
- 6.9. Элементы сопряжения - не более 2000 шт.
7. Напольные покрытия в комплекте с нивелирующей смесью, грунтовкой, уплотнителями, со сварочным шнуром и токопроводящей медной лентой или без них:
- 7.1. Напольное поливинилхлоридное гомогенное токорассеивающее покрытие (линолеум), производства АО "TAPKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 7.2. Напольное поливинилхлоридное гетерогенное покрытие с антистатическим

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147439

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 20

эффектом (линолеум), производства АО "TAPKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или

7.3. Напольное поливинилхлоридное токопроводящее гомогенное покрытие (линолеум), производства АО "TAPKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или

7.4. Напольное поливинилхлоридное гетерогенное покрытие (линолеум), производства АО "TAPKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м.

II. Система воздухоподготовки, в составе:

1. Оборудование приточно-вытяжной вентиляции для обработки и кондиционирования воздуха (при необходимости):

1.1. Кондиционер центральный медицинский типа "МЕД" по ТУ 9451-101-99713521-2010, производства ООО "ТехноГрупп", Россия, РУ № ФСР 2010/07535 - не более 30 шт. и/или

1.2. Пароувлажнитель для приточно-вытяжной системы - не более 50 шт.

2. Оборудование холодильное для систем кондиционирования воздуха (при необходимости):

2.1. Чиллеры с водяным или воздушным охлаждением конденсатора, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.2. Чиллеры для работы с выносным конденсатором, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.3. Чиллеры с центробежными компрессорами, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.4. Компрессорно-конденсаторные блоки, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.5. Конденсаторы выносные, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.6. Драйкулеры, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

2.7. Фанкойлы кассетные и (или) настенные, и (или) каналные, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт. и/или

2.8. Прецизионные кондиционеры, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт. и/или

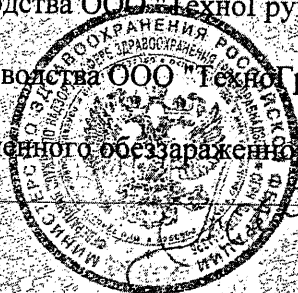
2.9. Мультизональные системы VRF, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт.

3. Оборудование для создания однонаправленного обеззараженного потока воздуха, с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147440



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 21

автоматическими нагнетателями воздуха (колоннами или модулями рециркуляции) или без них, с монтажными комплектами (при необходимости):

3.1. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение "ТИОН-B Lam", производства ООО "Аэросервис", Россия, РУ № РЗН 2017/5847 - не более 200 шт. и/или

3.2. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион Lam" ("Tion Lam") по ТУ 9451-003-41364524-2015, производства ООО "Аэросервис", Россия, РУ № РЗН 2017/6514 - не более 200 шт.

4. Оборудование для обеззараживания (инактивации) и очистки воздуха с монтажными комплектами (при необходимости):

4.1. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010, производства ООО "Аэросервис", Россия, РУ № ФСР 2010/07645 - не более 50 шт. и/или

4.2. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион А" ("Tion A") по ТУ 9451-001-41364524-2014, производства ООО "Аэросервис", Россия, РУ № РЗН 2016/4298 - не более 250 шт. и/или

4.3. Облучатели рециркуляторы ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-АМС по ТУ 9451-022-215044087-2010, производства ЗАО "АМС", Россия, РУ № ФСР 2011/11606 - не более 250 шт.

5. Элементы оконечных устройств воздухозабора и воздухораспределения с фильтрами очистки воздуха или без них, встраиваемые в потолочные и стеновые панели, с элементами регулирования, соединения и крепежа:

5.1. Фильтровальные насадки для лёгкого металлического подвесного потолка - не более 500 шт. и/или

5.2. Фильтровальные насадки для панелей потолка - не более 500 шт. и/или

5.3. Фильтровальные насадки для кассетного подвесного потолка - не более 500 шт. и/или

5.4. Фильтрующий воздухораспределитель - не более 500 шт. и/или

5.5. Потолочный воздухораспределитель - не более 500 шт. и/или

5.6. Воздухораспределитель пристенный (вытяжная колонна) - не более 500 шт. и/или

5.7. Вихревые диффузоры - не более 500 шт. и/или

5.8. Воздухотехнические насадки для лёгкого металлического подвесного потолка - не более 500 шт. и/или

5.9. Воздухотехнические решётки - не более 500 шт. и/или

5.10. Воздухотехнические решётки с вытяжной насадкой - не более 500 шт. и/или

5.11. Подвесной вытяжной вентиляционный канал - не более 500 шт. и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147441

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 22

5.12. Дверцы для подачи воздуха - не более 500 шт. и/или

5.13. HEPA-фильтр - не более 500 шт. и/или

5.14. Воздуховоды вентиляционные - от 10 до 1000 м и/или

5.15. Тепло-шумоизоляция - от 50 до 800 м.

III. Система искусственного освещения, в составе:

1. Осветительные приборы, источники искусственного освещения (при необходимости):

1.1. Светильники светодиодные герметичные для подвесного потолка, со скрытой системой подвеса, интегрируемые в потолочные модули, производства ООО "Форклин", Россия или ООО "Световые технологии", Россия - не более 600 шт. и/или

1.2. Светильники аварийные светодиодные герметичные для подвесного потолка, со скрытой системой подвеса, интегрируемые в потолочные модули, производства ООО "Форклин", Россия или ООО "Световые технологии", Россия - не более 600 шт. и/или

1.3. Светильники светодиодные встраиваемые и накладные - не более 600 шт. и/или

1.4. Светильник медицинский бестеневой YDZ с принадлежностями, производства "Шандонг Юда Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/13133 - не более 50 шт.

2. Силовое, электроустановочное оборудование системы электроосвещения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

2.1. Распределительный щит освещения - не более 50 шт.

2.2. Блок аварийного питания - не более 100 шт.

2.3. Выключатель кнопочный - не более 600 шт.

2.4. Кабель силовой, с медной жилой ВВГнг(А)-LS - от 10 до 1000 м.

2.5. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 1000 м.

IV. Система водоснабжения и водоотведения, в составе:

1. Оборудование системы водоснабжения и водоотведения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

1.1. Трубопроводная арматура для водоснабжения - не более 1000 шт. и/или

1.2. Труба полипропиленовая - от 10 до 500 м и/или

1.3. Труба полипропиленовая армированная стекловолокном - от 10 до 500 м и/или

1.4. Теплоизоляция трубка - от 10 до 500 м и/или

1.5. Труба из полипропилена с раструбом - от 10 до 500 м и/или

1.6. Насос канализационный - не более 20 шт. и/или

1.7. Мойки медицинские хирургические по ТУ 9431-001-28054725-2015, производства ООО "Сторм-СПБ", Россия, РУ № РЗН 2016/4092 - не более 10 шт. и/или

1.8. Смеситель бесконтактный (сенсорный) встраиваемый - не более 45 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147442

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 23

V. Система отопления, в составе:

1. Оборудование отопительное, встраиваемое в конструкцию стеновых панелей с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Панель отопления - не более 100 шт. и/или
- 1.2. Трубопроводная арматура для отопления - не более 1000 шт. и/или
- 1.3. Радиаторы гигиенического исполнения - не более 200 шт.

VI. Система электроснабжения, в составе:

1. Оборудование системы электроснабжения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Трансформаторы тока - не более 50 шт. и/или
- 1.2. Разделительный трансформатор - не более 50 шт. и/или
- 1.3. Источники бесперебойного питания - не более 100 шт. и/или
- 1.4. Розетки силовые стационарные - не более 500 шт. и/или
- 1.5. Кабель силовой, с медной жилой ВВГнг(A)-LS - от 10 до 500 м и/или
- 1.6. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 500 м.
- 2. Устройства комплектные низковольтные распределения и управления (при необходимости):
 - 2.1. Главный распределительный щит (ГРЩ) - не более 30 шт. и/или
 - 2.2. Щит распределительный силовой (ЩРС) - не более 50 шт. и/или
 - 2.3. Щит вводно-распределительного устройства (ВРУ) - не более 100 шт.
- 3. Оборудование системы заземления и молниезащиты с элементами соединения и крепежа:
 - 3.1. Полоса оцинкованная - не более 1000 м.
 - 3.2. Стержень заземления оцинкованный - не более 100 шт.
 - 3.3. Наконечник стальной - не более 100 шт.
 - 3.4. Насадка ударная - не более 100 шт.
 - 3.5. Головка приемная - не более 100 шт.
 - 3.6. Провод с медной многопроволочной жилой желто-зеленый ПуГВнг-LSLTx - от 5 до 300 м.
 - 3.7. Розетка заземления - не более 50 шт.

VII. Система слаботочной связи, в составе:

1. Оборудование слаботочных систем связи с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Шкаф телекоммуникационный - не более 50 шт.
- 1.2. Кабель витая пара UTP (U/UTP) - от 10 до 1000 м.
- 1.3. Коннектор RJ-45 под витую пару, универсальный - не более 300 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147443

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 24

- 1.4. Металлорукав из нержавеющей стали - не более 200 м.
2. Оборудование системы оповещения и управления эвакуацией с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
 - 2.1. Табло электронное - не более 100 шт.
 - 2.2. Оповещатель охранно-пожарный световой (табло) "Выход" - не более 250 шт.
 - 2.3. Оповещатель охранно-пожарный звуковой - не более 300 шт.
 - 2.4. Оповещатель охранно-пожарный световой (табло) "Пожар" - не более 300 шт.
 - 2.5. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м.
 - 2.6. Металлорукав из нержавеющей стали - не более 500 м.
3. Оборудование системы контроля и управления доступом с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
 - 3.1. Сетевой контроллер - не более 200 шт. и/или
 - 3.2. Металлический бокс для установки контроллеров и модулей - не более 200 шт. и/или
 - 3.3. Блок бесперебойного питания встраиваемый - не более 200 шт. и/или
 - 3.4. Аккумуляторная батарея - не более 400 шт. и/или
 - 3.5. Считыватель ЕМ - не более 200 шт. и/или
 - 3.6. Электромагнитный замок - не более 100 шт. и/или
 - 3.7. Магнитоконтактный датчик - не более 200 шт. и/или
 - 3.8. Доводчик двери с тягой - не более 200 шт. и/или
 - 3.9. Устройство разблокировки двери с восстанавливаемой вставкой - не более 200 шт. и/или
 - 3.10. Кнопка металлическая накладная - не более 200 шт. и/или
 - 3.11. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м и/или
 - 3.12. Металлорукав из нержавеющей стали - от 10 до 500 м.
4. Оборудование системы автоматической пожарной сигнализации с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
 - 4.1. Шкаф пожарной сигнализации (ШПС) - не более 50 шт.
 - 4.2. Прибор приемно-контрольный охранно-пожарный - не более 100 шт.
 - 4.3. Аккумуляторная батарея - не более 200 шт.
 - 4.4. Извещатель пожарный ручной электроконтактный - не более 500 шт.
 - 4.5. Извещатель пожарный дымовой оптико-электронный автономный - не более 500 шт.
 - 4.6. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м.
 - 4.7. Металлорукав из нержавеющей стали - от 10 до 500 м.
 - 4.8. Металлический лоток неперфорированный - не более 1000 м.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147444

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 25

VIII. Система управления и диспетчеризации, в составе:

1. Оборудование системы управления и диспетчеризации с элементами соединения и крепежа (при необходимости);

1.1. Выносной блок сигнализации (ВБС), производства ЗАО "АТРИУМ",

Россия - не более 50 шт. и/или

1.2. Палатная сигнализация АМС: АМС 96, АМС 48, АМС 24, АМС 12, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия - не более 200 шт. и/или

1.3. Устройство отображения давления газов в медицинском газопроводе с сенсорной панелью, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия - не более 200 шт. и/или

1.4. Щит управления для газобаллонной станции медицинского назначения ЩУГБС по ТУ 9452-005-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия,

РУ № ФСР 2010/07866 - не более 10 шт. и/или

1.5. Блок управления мультizonальной системой, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт. и/или

1.6. Щит управления вентиляторами, производства ООО "ТехноГрупп",

Россия - не более 50 шт. и/или

1.7. Щит управления силовой, производства ООО "ТехноГрупп",

Россия - не более 50 шт. и/или

1.8. Блок управления приточными и приточно-вытяжными установками, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

1.9. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 1000 м и/или

1.10. Кабель силовой с медной жилой ВВГнг(А)-LSLTx - от 10 до 1000 м и/или

1.11. Кабель для систем передачи данных КПСВВнг(А)-LSLTx - от 10 до 1000 м и/или

1.12. Частотный преобразователь - не более 1000 шт. и/или

1.13. Кабель соединительный для подключения периферийных устройств - не более 300 м.

IX. Система медицинского газоснабжения, в составе:

1. Оборудование системы медицинского газоснабжения (при необходимости);

1.1. Консоли газораспределительные КГР, модели КГР-1XX, КГР-2XX, КГР-35X, КГР-45X с принадлежностями, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия,

РУ № ФСР 2007/00872 - не более 200 шт. и/или

1.2. Консоль световая палатная "КСП" по ТУ 9452-004-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07870 - не более 200 шт. и/или

1.3. Клапан газовый КГ со штекером газовым ИГ для оперативного подключения аппаратуры жизнеобеспечения пациентов к системам медицинского газов по ТУ 9452-003-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0147928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 26

- РУ № ФСР 2010/07867 - не более 200 шт. и/или
- 1.4. Увлажнитель смесей лечебных газов УЛГ по ТУ 9444-006-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07868 - не более 300 шт. и/или
- 1.5. Консоли подвода медицинских газов и электропитания КПМ-АМС по ТУ 9452-005-21504087-2006, производства ЗАО "АМС", Россия, РУ № ФСР 2012/13053 - не более 150 шт. и/или
- 1.6. Коробка газовая этажная с блоком сигнализаций КГЭС, ТУ 3645-001-93204178-2010 - не более 50 шт. и/или
- 1.7. Коробка газовая этажная КГЭ, ТУ 3712-001-93294178-2007 - не более 50 шт. и/или
- 1.8. Узел редуцирования, ТУ 28.99.39-002-23969092-2022 - не более 30 шт. и/или
- 1.9. Газификатор холодный криогенный - не более 10 шт. и/или
- 1.10. Концентратор кислорода медицинский адсорбционный "Провита" по ТУ 9452-001-74833827-2010, производства ООО "Провита", Россия - не более 2 шт. и/или
- 1.11. Концентраторы медицинские кислородные серии AS с принадлежностями, производства "АэрСэп Корпорэйшн", США - не более 2 шт. и/или
- 1.12. Рампа разрядная газовая медицинского назначения РРГ по ТУ 9452-007-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия, РУ № ФСР 2010/07869 - не более 10 шт. и/или
- 1.13. Оборудование для производства стерильного медицинского воздуха с принадлежностями, производства "РИФАИР САС", Франция, РУ № РЗН 2013/471 - не более 2 шт. и/или
- 1.14. Станция вакуумная моделей CSZ, CDZ, CTV - не более 2 шт. и/или
- 1.15. Система отвода наркогазов - не более 2 шт.
- Х. Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию/ паспорт - 1 шт.
- 4) Исполнение "КО-ТИОН-ЧП-4" для центрального стерилизационного отделения по ГОСТ Р 52539, в составе:
- И. Система ограждающих конструкций, в составе:
1. Стеновые облицовочные, перегородочные панели:
- 1.1. Основные перегородочные панели - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.2. Перегородочные панели основные наддверные - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.3. Противопожарные перегородочные панели - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.4. Панели облицовочные гипсометаллические - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.5. Перегородочные панели с повышенной теплоемкостью - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.6. Перегородочные панели с вентиляционным клапаном
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 27

- воздухозаборные - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.7. Перегородка двойная из облицовочных панелей - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.8. Противопожарная перегородка - от 30 до 3000 кв. м и/или
- 1.9. Листы металлические для облицовки перегородок - от 30 до 3000 кв. м.
2. Оконные панели, остекление перегородок:
- 2.1. Оконная панель с полным остеклением - не более 50 шт. и/или
- 2.2. Двустороннее дополнительное остекление металлической перегородки - не более 50 шт. и/или
- 2.3. Одностороннее дополнительное остекление металлической перегородки - не более 50 шт. и/или
- 2.4. Остекление гипсокартонных перегородок - не более 50 шт. и/или
- 2.5. Остекление в двойных перегородках - не более 50 шт.
3. Двери поворотные или раздвижные, механические или автоматические, одностворчатые или двустворчатые, глухие или с остеклением:
- 3.1. Двери поворотные механические одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.2. Двери поворотные автоматические одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.3. Двери с повышенной теплостойкостью - не более 100 шт. и/или
- 3.4. Двери механические раздвижные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.5. Двери автоматические раздвижные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.6. Двери противопожарные поворотные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.7. Двери распашные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт. и/или
- 3.8. Двери откатные одностворчатые и двустворчатые, сплошные и с остеклением - не более 100 шт.
4. Шлюзы передаточные для перемещения материалов и инструментов:
- 4.1. Шлюз передаточный - не более 20 шт. и/или
- 4.2. Шлюз передаточный с вентиляцией - не более 20 шт. и/или
- 4.3. Окно передаточное шлюзовое - не более 20 шт. и/или
- 4.4. Шлюз воздушный передаточный активный - не более 20 шт. и/или
- 4.5. Двери остекленные поворотные для материального шлюза - не более 20 шт.
5. Потолочные модули, потолочные панели

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147447

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 28

- 5.1. Лёгкий металлический подвесной потолок - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.2. Подвесной модульный потолок - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.3. Потолочные панели с повышенной теплостойкостью - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.4. Потолочная кассета нетиповая - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.5. Потолочная кассета со смещением - от 10 до 3000 кв. м и/или
- 5.6. Потолочная кассета для отвода дыма - от 10 до 3000 кв. м.
- 6. Профили для монтажа, окантовки ограждающих конструкций, крепежные элементы и герметизирующий материал:
 - 6.1. Алюминиевый фиброн с соединительными элементами - не более 3000 м и/или
 - 6.2. Профили для монтажа перегородок - не более 3000 м и/или
 - 6.3. Профили для дополнительной окантовки перегородок - не более 3000 м и/или
 - 6.4. Профили для монтажа двойных перегородок - не более 3000 м и/или
 - 6.5. Ограждения из нержавеющей стали прямые и (или) угловые - не более 3000 м и/или
 - 6.6. Силиконовый уплотнитель для дверных блоков - не более 2000 шт. и/или
 - 6.7. Силиконовый уплотнитель для потолочных модулей - не более 2000 шт. и/или
 - 6.8. Элементы сопряжения - не более 2000 шт.
- 7. Напольные покрытия в комплекте с нивелирующей смесью, грунтовкой, уплотнителями, со сварочным шнуром и токопроводящей медной лентой или без них:
 - 7.1. Напольное поливинилхлоридное гомогенное токорассеивающее покрытие (линолеум), производства АО "TARKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или
 - 7.2. Напольное поливинилхлоридное гетерогенное покрытие с антистатическим эффектом (линолеум), производства АО "TARKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или
 - 7.3. Напольное поливинилхлоридное токопроводящее гомогенное покрытие (линолеум), производства АО "TARKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м и/или
 - 7.4. Напольное поливинилхлоридное гетерогенное покрытие (линолеум), производства АО "TARKETT", Россия или ООО "Форбо Калуга", Россия или "GERFLOR SAS", Франция, или "GRABO", Венгрия - от 10 до 3000 кв. м.
- II. Система воздухоподготовки, в составе:
 - 1. Оборудование приточно-вытяжной вентиляции для обработки и кондиционирования воздуха (при необходимости):
 - 1.1. Кондиционер центральный медицинский типа "МБД"

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147448

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 29

- по ТУ 9451-101-99713521-2010, производства ООО "ТехноГрупп", Россия, РУ № ФСР 2010/07535 - не более 30 шт. и/или
- 1.2. Пароувлажнитель для приточно-вытяжной системы - не более 50 шт.
2. Оборудование холодильное для систем кондиционирования воздуха (при необходимости):
- 2.1. Чиллеры с водяным или воздушным охлаждением конденсатора, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или
- 2.2. Чиллеры для работы с выносным конденсатором, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или
- 2.3. Чиллеры с центробежными компрессорами, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или
- 2.4. Компрессорно-конденсаторные блоки, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или
- 2.5. Конденсаторы выносные, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или
- 2.6. Драйкулеры, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или
- 2.7. Прецизионные кондиционеры, производства ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 100 шт.
3. Оборудование для обеззараживания (инактивации) и очистки воздуха с монтажными комплектами (при необходимости):
- 3.1. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010, производства ООО "Аэросервис", Россия, РУ № ФСР 2010/07645 - не более 50 шт. и/или
- 3.2. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион А" ("Tion A") по ТУ 9451-001-41364524-2014, производства ООО "Аэросервис", Россия, РУ № РЗН 2016/4298 - не более 250 шт. и/или
- 3.3. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение "ТИОН-Н", производства ООО "Аэросервис", Россия, РУ № РЗН 2018/7593 - не более 250 шт.
4. Элементы оконечных устройств воздухозабора и воздухораспределения с фильтрами очистки воздуха или без них, встраиваемые в потолочные и стеновые панели, с элементами регулирования, соединения и крепежа:
- 4.1. Фильтровальные насадки для лёгкого металлического подвесного потолка - не более 500 шт. и/или
- 4.2. Фильтровальные насадки для панелей потолка - не более 500 шт. и/или
- 4.3. Фильтровальные насадки для кассетного подвесного потолка - не более 500 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147449



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 30

и/или

- 4.4. Фильтрующий воздухораспределитель - не более 500 шт. и/или
- 4.5. Потолочный воздухораспределитель - не более 500 шт. и/или
- 4.6. Воздухораспределитель пристенный (вытяжная колонна) - не более 500 шт. и/или
- 4.7. Вихревые диффузоры - не более 500 шт. и/или
- 4.8. Воздухотехнические насадки для лёгкого металлического подвесного потолка - не более 500 шт. и/или
- 4.9. Воздухотехнические решётки - не более 500 шт. и/или
- 4.10. Воздухотехнические решётки с вытяжной насадкой - не более 500 шт. и/или
- 4.11. Подвесной вытяжной вентиляционный канал - не более 500 шт. и/или
- 4.12. Дверцы для подачи воздуха - не более 500 шт. и/или
- 4.13. НЕРА-фильтр - не более 500 шт. и/или
- 4.14. Воздуховоды вентиляционные - от 10 до 1000 м и/или
- 4.15. Тепло-шумоизоляция - от 50 до 800 м.

III. Система искусственного освещения, в составе:

1. Осветительные приборы, источники искусственного освещения (при необходимости):

- 1.1. Светильники светодиодные герметичные для подвесного потолка, со скрытой системой подвеса, интегрируемые в потолочные модули, производства ООО "Форклин", Россия или ООО "Световые технологии", Россия - не более 600 шт. и/или
- 1.2. Светильники аварийные светодиодные герметичные для подвесного потолка, со скрытой системой подвеса, интегрируемые в потолочные модули, производства ООО "Форклин", Россия или ООО "Световые технологии", Россия - не более 600 шт. и/или
- 1.3. Светильники светодиодные встраиваемые и накладные - не более 600 шт.

2. Силовое, электроустановочное оборудование системы электроосвещения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 2.1. Распределительный щит освещения - не более 50 шт.
- 2.2. Блок аварийного питания - не более 100 шт.
- 2.3. Выключатель кнопочный - не более 600 шт.
- 2.4. Кабель силовой, с медной жилой ВВГнг(А)-LS - от 10 до 1000 м.
- 2.5. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 1000 м.

IV. Система водоснабжения и водоотведения, в составе:

1. Оборудование системы водоснабжения и водоотведения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Трубопроводная арматура для водоснабжения - не более 1000 шт. и/или
- 1.2. Труба полипропиленовая - от 10 до 500 м и/или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 31

- 1.3. Труба полипропиленовая армированная стекловолокном - от 10 до 500 м и/или
- 1.4. Теплоизоляция трубка - от 10 до 500 м и/или
- 1.5. Труба из полипропилена с раструбом - от 10 до 500 м и/или
- 1.6. Насос канализационный - не более 20 шт.

V. Система отопления, в составе:

1. Оборудование отопительное, встраиваемое в конструкцию стеновых панелей с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Панель отопления - не более 100 шт. и/или
- 1.2. Трубопроводная арматура для отопления - не более 1000 шт. и/или
- 1.3. Радиаторы гигиенического исполнения - не более 200 шт.

VI. Система электроснабжения, в составе:

1. Оборудование системы электроснабжения с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

- 1.1. Трансформаторы тока - не более 50 шт. и/или
- 1.2. Разделительный трансформатор - не более 50 шт. и/или
- 1.3. Источники бесперебойного питания - не более 100 шт. и/или
- 1.4. Розетки силовые стационарные - не более 500 шт. и/или
- 1.5. Кабель силовой, с медной жилой ВВГнг(А)-LS - от 10 до 500 м и/или
- 1.6. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 500 м.

2. Устройства комплектные низковольтные распределения и управления (при необходимости):

- 2.1. Главный распределительный щит (ГРЩ) - не более 30 шт. и/или
- 2.2. Щит распределительный силовой (ЩРС) - не более 50 шт. и/или
- 2.3. Щит вводно-распределительного устройства (ВРУ) - не более 100 шт.

3. Оборудование системы заземления и молниезащиты с элементами соединения и крепежа:

- 3.1. Полоса оцинкованная - не более 1000 м.
- 3.2. Стержень заземления оцинкованный - не более 100 шт.
- 3.3. Наконечник стальной - не более 100 шт.
- 3.4. Насадка ударная - не более 100 шт.
- 3.5. Головка приемная - не более 100 шт.
- 3.6. Провод с медной многопроволочной жилой желто-зеленый ПуГВнг-LSLTx - от 5 до 300 м.
- 3.7. Розетка заземления - не более 50 шт.

VII. Система слаботочной связи, в составе:

1. Оборудование слаботочных систем связи с элементами соединения и крепежа

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 32

(при необходимости):

- 1.1. Шкаф телекоммуникационный - не более 50 шт.
- 1.2. Кабель витая пара UTP (U/UTP) - от 10 до 1000 м.
- 1.3. Коннектор RJ-45 под витую пару, универсальный - не более 500 шт.
- 1.4. Металлорукав из нержавеющей стали - не более 200 м.
2. Оборудование системы оповещения и управления эвакуацией с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
 - 2.1. Табло электронное - не более 100 шт.
 - 2.2. Оповещатель охранно-пожарный световой (табло) "Выход" - не более 250 шт.
 - 2.3. Оповещатель охранно-пожарный звуковой - не более 300 шт.
 - 2.4. Оповещатель охранно-пожарный световой (табло) "Пожар" - не более 300 шт.
 - 2.5. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м.
 - 2.6. Металлорукав из нержавеющей стали - не более 500 м.
3. Оборудование системы контроля и управления доступом с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
 - 3.1. Сетевой контроллер - не более 200 шт. и/или
 - 3.2. Металлический бокс для установки контроллеров и модулей - не более 200 шт. и/или
 - 3.3. Блок бесперебойного питания встраиваемый - не более 200 шт. и/или
 - 3.4. Аккумуляторная батарея - не более 400 шт. и/или
 - 3.5. Считыватель ЕМ - не более 200 шт. и/или
 - 3.6. Электромагнитный замок - не более 100 шт. и/или
 - 3.7. Магнитоконтактный датчик - не более 200 шт. и/или
 - 3.8. Доводчик двери с тягой - не более 200 шт. и/или
 - 3.9. Устройство разблокировки двери с восстанавливаемой вставкой - не более 200 шт. и/или
 - 3.10. Кнопка металлическая накладная - не более 200 шт. и/или
 - 3.11. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м и/или
 - 3.12. Металлорукав из нержавеющей стали - от 10 до 500 м.
4. Оборудование системы автоматической пожарной сигнализации с элементами соединения и крепежа (при необходимости):
 - 4.1. Шкаф пожарной сигнализации (ШПС) - не более 50 шт.
 - 4.2. Прибор приемно-контрольный охранно-пожарный - не более 100 шт.
 - 4.3. Аккумуляторная батарея - не более 200 шт.
 - 4.4. Извещатель пожарный ручной электроконтактный - не более 500 шт.
 - 4.5. Извещатель пожарный дымовой оптико-электронный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23579

Лист 33

автономный - не более 500 шт.

4.6. Кабель огнестойкий с медными жилами КПСЭнг(А)-FRLS - от 10 до 1000 м.

4.7. Металлорукав из нержавеющей стали - от 10 до 500 м.

4.8. Металлический лоток неперфорированный - не более 1000 м.

VIII. Система управления и диспетчеризации, в составе:

1. Оборудование системы управления и диспетчеризации с элементами соединения и крепежа (при необходимости):

1.1. Щит управления вентиляторами, производства ООО "ТехноГрупп",
Россия - не более 50 шт. и/или

1.2. Щит управления силовой, производства ООО "ТехноГрупп",
Россия - не более 50 шт. и/или

1.3. Блок управления приточными и приточно-вытяжными установками, производства
ООО "ТехноГрупп", Россия - не более 50 шт. и/или

1.4. Труба гофрированная ПВХ - от 10 до 1000 м и/или

1.5. Кабель силовой с медной жилой ВВГнг(А)-LSLTx - от 10 до 1000 м и/или

1.6. Кабель для систем передачи данных КПСВВнг(А)-LSLTx - от 10 до 1000 м и/или

1.7. Частотный преобразователь - не более 1000 шт. и/или

1.8. Кабель соединительный для подключения периферийных
устройств - не более 300 м.

IX. Система медицинского газоснабжения, в составе:

1. Оборудование системы медицинского газоснабжения (при необходимости):

1.1. Клапан газовый КГ со штекером газовым ШГ для оперативного подключения
аппаратуры жизнеобеспечения пациентов к системам медицинских газов
по ТУ 9452-003-93204178-2010, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия,
РУ № ФСР 2010/07867 - не более 200 шт. и/или

1.2. Оборудование для производства стерильного медицинского воздуха с
принадлежностями, производства "РИФАИР САС", Франция,
РУ № РЗН 2013/471 - не более 2 шт.

X. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию/ паспорт - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148901