ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21270**

На медицинское изделие
**Модуль медицинский климатизированный (чистое помещение) "СмартМ" по ТУ 32.50.50-001-45056104-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Юнити-М" (ООО "Юнити-М"), Россия, 105082, Москва, ул. Большая Почтовая, д. 26В, стр. 2, эт. 2, помещ. I, ком. 17**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Юнити-М" (ООО "Юнити-М"), Россия, 105082, Москва, ул. Большая Почтовая, д. 26В, стр. 2, эт. 2, помещ. I, ком. 17**

Место производства медицинского изделия
**ООО "Юнити-М", Россия, 601012, Владимирская обл., Киржачский р-н, г. Киржач, ул. Космонавтов, д. 1А**

Номер регистрационного досье **№ РД-65440/84408 от 21.11.2024**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2024 года № 6799
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0080428

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21270**



На медицинское изделие
**Модуль медицинский климатизированный (чистое помещение) "СмартМ" по ТУ 32.50.50-001-45056104-2022,** в составе:
I. Модуль медицинский климатизированный (чистое помещение) «ММК СмартМ 1», «ММК СмартМ 2», «ММК СмартМ 3», «ММК СмартМ 4», «ММК СмартМ 5», «ММК СмартМ 6». Комплектация:
1. Панели стеновые герметичные, плоские и угловые, с покрытием стеклом, с внутренним тепло-шумо-изоляционным слоем по проекту, производства: ООО «СОЮЗ», Россия / ООО «ИНФОРМЕД», Россия / FunderMax GmbH, Австрия / Greenlam Industries Ltd., Индия, в вариантах исполнения:
- из нержавеющей стали;
- из оцинкованной стали;
- из ламината высокого давления (HPL).
2. Панели подвесного кассетного потолка, герметичные, производства: ООО «СОЮЗ», Россия / ООО «ИНФОРМЕД», Россия / FunderMax GmbH, Австрия / Greenlam Industries Ltd., Индия, в вариантах исполнения:
- из нержавеющей стали;
- из оцинкованной стали;
- из ламината высокого давления (HPL).
3. Система несущих элементов из оцинкованной стали и /или алюминия для монтажа стеновых панелей чистых помещений и подвеса герметичного потолка, включая угловые согласующие элементы пола, стен и потолка в комплекте с крепёжным материалом, производства: ООО «СОЮЗ», Россия / ООО «ИНФОРМЕД», Россия / ООО «ПромСтройАвтоматика», Россия.
4. Двери медицинские, производства: ООО «АТУРЕН», Россия / ООО «ИНФОРМЕД», Россия/ ООО «СТРОЙМИР», Республика Беларусь / ООО «Тисса», Республика Беларусь / АО «ПОНИ», Россия / agtatec itd., Швейцария, в вариантах исполнения:
- однопольные / двупольные;
- распашные / откатные;
- с автоматическим / ручным приводом;
- с рентгензащитой;
- противопожарные.
- люки шлюзов для перемещения материалов в стерильной зоне.
5. Элементы оконные смотровые (дверные и панельные) и внутренние перегородки по проекту, производства: ООО «ИНФОРМЕД», Россия / АО «ПОНИ», Россия, в вариантах исполнения:

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0152237

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21270**



- из закалённого противоударного стекла;
- со встроенными жалюзи;
- с электроприводом;
- с рентгензащитой;
- глухие и распашные.

6. Система изменяемых по высоте полов токопроводящих, антистатических и коммерческих для чистых помещений, производства: GERFLOR SAS, Франция / Forbo Novilon B.V., Нидерланды, в комплектации:
- ПВХ покрытие в комплекте со сварочным шнуром;
- клей/электропроводный клей;
- самовыравнивающая масса;
- медная лента (в токопроводящих полах);
-клей/электропроводный клей;
- грунтовка;
- ремонтный материал.

7. Комплект герметизирующего материала для монтажа составных элементов ограждающих конструкций чистых помещений, производства: ТКК d.o.o., Словения / Soudal NV, Бельгия / KIILTO OY, Финляндия, в вариантах исполнения:
- одноразовый;
- съемный.

8. Система для обработки рук медперсонала (медицинские мойки), в комплекте со специальной сантехнической арматурой, фильтрами воды и дозаторами дезинфицирующих средств, с регуляторами температуры и потока подаваемой воды, автоматическими или механическими, со стеновыми зеркалами и без них, производства: ООО «Сторм -СПБ», Россия / ООО «Меделия», Россия, в вариантах исполнения:
- из нержавеющей стали;
- из композитных материалов;
- одно/двух/трехместная.

9. Светильники, в комплекте с несущими элементами крепления и материалами для электропроводки, производства: ООО «БИЛАЙТ-ТРЕЙД», Россия / Gebruder GmbH & Co. KG, Германия / Derungs Licht AG, Щвейцария / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics CO., Ltd., КНР / Merivaara Corp., Финляндия / ООО «ЭНЕРГОСЕРВИС», Россия, в вариантах исполнения:
- бестеневые;
- галогеновые;

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0152238

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21270**



- светодиодные.

10. Электроарматура, производства: Legrand France SA, Франция / ООО «ИЭК ХОЛДИНГ», Россия / ООО «ЭлПром», Россия, следующих видов:
- выключатели;
- розетки;
- коробки для распределительных щитов;
- кабели силовые, напряжением до 1кВ включительно.

11. Элементы медицинского газоснабжения, производства: INSPITAL MEDICAL TEKNOLOJI, Турция / VALJAONICA BAKRA SEVOJNO AO, Республика Сербия, в комплекте:
- газоразрядная рампа/вакуумная станция/компрессор;
- медные трубы;
- контрольно-отключающие коробки, в том числе краны и манометры;
- разъемы для медицинских газов
- система отвода анестезиологических газов

12. Консоли жизнеобеспечения, в комплекте с несущими элементами крепления на ограждающих конструкциях, производства: LM Medikal Division S.r.l., Италия / Dragerwerk AG & Co KGaA, Германия / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics CO., Ltd., Китай, в вариантах исполнения:
- потолочные / настенные;
- навесные / встроенные;
- для размещения лечебно-диагностической аппаратуры и информационных рабочих станций терминалов;
- подачи медгазов и электропитания;
- размещения элементов слаботочных сетей.

13. Блок подачи асептического воздуха, в составе:

13.1. Установка медицинского кондиционирования, производства: MG Klimatechnik GmbH, Германия / GD Midea Air-Conditioning Equipment Co., Ltd., Китай / АО Торговый дом «Инпласт», Россия / ООО «ТехноГрупп», Россия / CARRIER SCS, Франция / CLIVET S.p.A., Италия / WOLF GmbH, Германия / ООО «Тисса», Республика Беларусь, в комплектации:
- с устройством увлажнения;
- системой автоматики;
- датчиками;
- электроприводами;
- дистанционными пультами управления;

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0152239

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21270**



- шкафом управления;
- электрокабелями;
- материалами для электропроводки;
- материалами крепежными и монтажными.

13.2. Воздухораспределитель ламинарного потока воздуха, производства: ООО «ИНФОРМЕД», Россия / ООО «ИТИ», Россия / ООО «Тисса», Республика Беларусь, в комплектации:
- с/ без рециркуляционных блоков;
- с датчиками давления, электрокабелями;
- каналами для электропроводки, крепежа, монтажа;
- антибактериальным изоляционным материалом;
- воздуховодами.

13.3. Элементы сетевые системы подачи и забора воздуха, производства: ООО «СОЮЗ», Россия / ООО «ИНФОРМЕД», Россия / ООО «Тисса», Республика Беларусь, в комплектации:
- воздухораспределительные терминалы с фильтром G4 или H11- H14 ;
- вентиляционные вытяжные панели с фильтром G4;
- решетки -сепараторы;
- шумоглушители;
- дроссели;
- диффузоры;
- регуляторы потока стерильного воздуха/воздушные заслонки-клапаны;
- противопожарные клапаны.

14. Инструкция по эксплуатации (монтажу) (паспорт на изделие).

II. Принадлежности:

1. Герметично встраиваемые в стеновые панели шкафы для хранения мединструмента и стерильного материала, с дверцами и полками, стеклянными или из нержавеющей стали, производства: ООО «ИНФОРМЕД», Россия / ООО «Тисса», Республика Беларусь, в вариантах исполнения:
- из нержавеющей стали;
- из оцинкованной стали;
- ламината высокого давления (HPL).

2. Передаточные шлюзы для перемещения стерильных материалов и инструментов, вихревые дезинфицирующие шлюзы из нержавеющей стали для медперсонала, производства: ООО «ИНФОРМЕД», Россия / ООО «Тисса», Республика Беларусь, в вариантах исполнения:

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0152240

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21270**



- активный;
- пассивный.

3. Люки для стеновых панелей, ревизионные герметичные, производства: ООО «ИНФОРМЕД», Россия.
4. Рентгензащита в виде листового свинца от 0,5 до 25 мм толщиной, для стеновых панелей и медицинских дверей, производства: ООО «ПТК РЕНОМЕТ», Россия.
5. Контрольно-информационные панели управления состоянием климата и освещенности, силовых и слаботочных сетей, медицинских газов, встраиваемые, производства: Weintek Labs., Inc., Тайвань.
6. Информационные цифровые терминалы и/или негатоскопы для герметичного встраивания в стеновые панели, производства: ООО «ДИКСИОН», Россия.
7. Система медицинской часофикации с центральным блоком и встраиваемыми часами, цифровыми или стрелочными, производства ООО «ЧАСОФИКАЦИЯ», Россия.
8. Система влагостойких камер видеонаблюдения медицинского модуля с центральным блоком управления или без него, производства: Hangzhou Hikvision Digitali Technology Co., Ltd, Китай.
9. Влагостойкая клавиатура управления информационным медицинским терминалом, производства: GETT GERATETECHNIK GMBH, Германия.
10. Облучатели бактерицидные для пассивной дезинфекции чистых помещений, производства: АО «Кронт-М», Россия / ООО «ЭЛИД», Россия.
11. Панели зеркальные влагостойкие стеновые, производства ООО «Эй Джи Си Флэт Гласе Клин», Россия.

2

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0152241

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU