



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2018 года № РЗН 2013/187

На медицинское изделие

Комплекс лечебно-диагностический подвижной по ТУ 9451-002-33249105-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-23053/38011 от 27.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 29.10.59.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 41 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2018 года № 4918  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040303

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2018 года № РЗН 2013/1187

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс лечебно-диагностический подвижной по ТУ 9451-002-33249105-2006:**

1. Исполнение «Лаборатория рентгенодиагностическая передвижная» в комплекте: Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT-600» с принадлежностями, исполнение GASTAT-600. Производства "Techno Medica Co., Ltd", Япония – 1 шт.

Шкафы лабораторные вытяжные "ЛАБРОМЕД-3" в следующих исполнениях: шкаф лабораторный вытяжной ШЛВ-1 «Лабромед-3»; шкаф лабораторный вытяжной ШЛВН-1 «Лабромед-3»; шкаф лабораторный вытяжной ШВ 1500 «Лабромед-3»; шкаф лабораторный вытяжной ШВН 1500 «Лабромед-3», исполнение ШЛВ-1 «Лабромед-3». Производства ООО «ЛАБРОМЕД», Россия – 1 шт:

Стерилизатор паровой горизонтальный настольный ГК-10-1- "ТЗМОИ" по ТУ 9451-109-12517820-2011. Производства ОАО «ТЗМОИ», Россия - 1 шт.

Стерилизатор паровой ГК-25-3 "ТЗМОИ" по ТУ 9451-164-12517820-2010. Производства ОАО «ТЗМОИ», Россия – 1 шт.

Стерилизаторы медицинские, модели HV-25, HV-50, HV-85, HV-110, HVE-50, HVA-85, HVA-110, HVN-50, HVN-85, HVP-50, HG-50, HG-80, HRM-242II, HRH-110, HA-300MD, HRM-16, модель HVE-50. Производства «Hisayama Manufacturing Corporation», Япония – 1 шт.

Автоклавы MELAG с принадлежностями, исполнение Vacuklav 23B+. Производства MELAG Medizintechnik oHG, Германия – 1 шт.

Суховоздушные шкафы-стерилизаторы с принадлежностями, модель FD-23. Производства Binder GmbH, Германия – 1 шт.

Стерилизаторы воздушные ГП-20-3, ГП-40-3, ТУ 107-94 СКЖИ.942712.002 ТУ, модель ГП-20-3. Производства ОАО «Витязь», Беларусь – 1 шт.

Стерилизаторы воздушные ГП-5 МО, ГП-10 МО, ГП-20 МО, ГП-40 МО, ГП-80 МО по ТУ 9451-026-41457390-2011, модель ГП-10 МО. Производства АО "Государственный Рязанский приборный завод", Россия – 1 шт.

Приемники малодозовые с цифровой обработкой рентгеновского изображения Альфа-B-2500, Альфа-P-4000 с принадлежностями, модель Альфа-P-4000. Производства ООО «НПО «Телеоптик», Украина – 1 шт.

Счётчик форменных элементов крови СФК-"Минилаб" по ТУ 9443-001-34574959-01. Производства ООО «Эйлитон», Россия – 1 шт.

Счетчики лейкоцитарной формулы крови электрохимические цифровые СЛФ-ЭЦ-01 по ТУ 9443-008-39474748-2009 в следующих исполнениях: девятиканальный СЛФ-ЭЦ-01-09; одиннадцатиканальный СЛФ-ЭЦ-01-11, исполнение СЛФ-ЭЦ-01-11. Производства ООО «Научно-производственная фирма «Медицина-Техника», Россия – 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047834

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2018 года № РЗН 2013/1187

Лист 2

Весы электронные неавтоматического действия Pioneer, модификация PA413C. Производства «ОНАУС CORPORATION», США – 1 шт.  
Весы электронные медицинские ВЭМ-150-"Масса-К" по ТУ 4274-017-27450820-2008. Производства ЗАО «МАССА-К», Россия – 1 шт.  
Весы электронные с автономным питанием настольные для новорожденных В1-15-«САША» по ТУ 4274-018-27450820-2004. Производства ЗАО «МАССА-К», Россия – 1 шт.  
Оборудование медицинское для хранения крови, компонентов лекарственных средств и вакцин модели MPR, исполнение MPR-161D. Производства Sanyo Electric Co., Ltd, Япония – 1 шт.  
Морозильники для хранения замороженных компонентов донорской крови "ТЕМОТЕРМ" по ТУ 9452-001-17453668-2005, модель ТЕМОТЕРМ-III.1/110. Производства ЗАО «Удел», Россия – 1 шт.  
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu Chek Active). Производства Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия – 1 шт.  
Электрические приборы бытового назначения для хранения пищи: холодильники, минибары, винные шкафы, автомобильные холодильники торговых марок «WAECO», «DOMETIC», «MOVICOOOL». Производства «Dometic WAECO International GmbH», Германия – 1 шт.  
Центрифуги лабораторные с охлаждением (R, RC, RF, RS) и без охлаждения, модели: Handzentrifuge, Eba (15-300), Eba 20 S, Haematokrit (200-400), Mikro (20-300), Rotanta (40-550), Rotina (35-550), Rotofix (30-400), Rotofix 32A, Rotofix 46 H, Roto Silenta (630-750), Rotixa (45-700), Rotixa 50 S, Universal (32-450), с принадлежностями, модель Universal 320R. Производства Andreas Hettich GmbH & Co.KG, Германия – 1 шт.  
Анализатор мочи Combilyzer 13 для лабораторной диагностики in vitro. Производства «ХУМАН ГмбХ», Германия – 1 шт.  
Анализатор мочи DocUReader с принадлежностями. Производства «77 Elektronika Kft», Венгрия – 1 шт.  
Камера для счета форменных элементов крови (Камера Горяева) по ТУ 9443-007-29508133-2007. Производства ООО «МиниМед», Россия – 1 шт.  
Камера для счета форменных элементов крови Горяева «НЕТ» «Линза» по ТУ 9398-006-46978484-2004. Производства ЗАО «ЛИНЗА», Россия – 1 шт.  
Гемоглобинометр фотометрический портативный ФП-01 по ТУ 9443-026-11254896-2006. Производства ЗАО ИПП «ТЕХНОМЕДИКА», Россия – 1 шт.  
Система для измерения уровня гемоглобина HemoControl. Производства "ЕКФ Диагностик", Германия – 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047835

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2018 года № РЗН 2013/1187

Лист 3

Автоклавы MELAG с принадлежностями, устройство подготовки воды MELAdest 65. Производства MELAG Medizintechnik oHG, Германия – 1 шт.

pH-метры – анализаторы воды HI981XX, HI982XX, HI8314X, HI902X, HI912X, модель HI9124. Производства Фирма «Hanna Instruments», Германия – 1 шт.

Миксер донорской крови для нормирования ее объема в процессе забора и перемешивания с консервантом «ГЕМИКС» по ТУ 9452-015-11625660-2006. Производства ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН», Россия – 1 шт.

Устройства для запаивания трубок полимерных контейнеров для заготовки и хранения крови "ГЕКОН-С" и "ГЕКОН-Б" по ТУ 9452-001-11625660-2009, модель «ГЕКОН-Б». Производства ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН» – 1 шт.

Кресло донорское КД по ТУ 9452-002-17547866-2009. Производства ООО «ГЕМ», Россия – 1 шт.

Кресло донорское анатомической формы КД-1. Производства ОАО «Московский завод домашних холодильников», Россия – 1 шт.

Размораживатель свежзамороженной плазмы автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП2-01-"БФА" по ТУ 9452-037-17214768-2010. Производства ООО «БФА», Россия – 1 шт.

Размораживатель свежзамороженной плазмы автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП4-02-"БФА" по ТУ 9452-040-17214768-2010. Производства ООО «БФА», Россия – 1 шт.

Аппарат рентгеновский переносной РХР-60HF. Производства Poskom Co. Ltd., Корея – 1 шт.

Система цифровой радиологии Vita CR System с принадлежностями. Производства «Кзарстрим Хэлс, Инк.», США Carestream Health, Inc. – 1 шт.

Система цифровой радиологии Vita CR System, Кассета медицинская диагностическая Kodak CR Cassette для систем цифровой радиологии, формат 14x17 дюймов. Производства «Carestream Health, Inc», США – 1 шт.

Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа» по ТУ 9442-022-17459079-2009 в следующих исполнениях: - флюорограф "ФЦМ-Альфа 2К"; - флюорограф "ФЦМ-Альфа 4К"; - флюорограф "ФЦМ-Альфа 4КР", исполнение "ФЦМ-Альфа 2К". Производства Закрытое акционерное общество «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия – 1 шт.

Флюороскоп «ПОНИ» по ТУ 9452-012-17459079-2009 в следующих исполнениях: - Ф-70 "ПОНИ"; - Ф-100 "ПОНИ"; - Ф-110 "ПОНИ" исполнение Ф-70 "ПОНИ". Производства Закрытое акционерное общество «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия – 1 шт.

Камера радиографическая цифровая для флюорографических аппаратов КРЦ 01-

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047836