



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2010/06123

На медицинское изделие

Модуль медицинский климатизированный (чистое помещение) BLANC для операционных, реанимационных и родовых залов, инфекционных и неонатальных боксов, предоперационных, стерилизационных и наркозных комнат, фармацевтических производств и аптек

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АнтенМед" (ООО "АнтенМед"),
Россия, 141008, г.о. Мытищи, г. Мытищи, ул. Лётная, стр. 19, помещ. 433.1

Производитель

"МС Вестфалия ГмбХ", Германия,
MS Westfalia GmbH, Junkersring, 54, D - 53844, Troisdorf, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52936/89890 от 09.11.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2022 года № 10796
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2010/06123

Лист 1

На медицинское изделие

Модуль медицинский климатизированный (чистое помещение) BLANC для операционных, реанимационных и родовых залов, инфекционных и неонатальных боксов, предоперационных, стерилизационных и наркозных комнат, фармацевтических производств и аптек:

1. Герметичные стеновые панели из нержавеющей и/или оцинкованной стали с внутренним тепло-шумо-изоляционным слоем, эмалированные или с полировкой нержавеющей стали, с рентгензащитой и без нее, из стали с защитным полимерным или порошковым покрытием или без него, угловой вытяжной стеновой модуль.
2. Герметичные стеновые панели из ламината высокого давления (HPL) или минеральные медицинские панели.
3. Сборные несущие конструкции из оцинкованной стали для монтажа стеновых панелей и подвесного герметичного потолка, включая угловые согласующие элементы пола, стен, потолка в комплекте с крепёжными элементами и /или крепежным материалом.
4. Герметичные панели подвесного кассетного или растрового потолка из нержавеющей и/или оцинкованной стали или синтетического материала.
5. Двери медицинские с автоматическим или ручным приводом, со стальной облицовкой, сдвижные или распашные, однопольные, двухпольные, телескопические, с рентгензащитой и без неё, с остеклением или без него, с металлической коробкой или без нее, с защитным полимерным (порошковым) покрытием или без него, в том числе люки шлюзов для перемещения материалов в стерильной зоне.
6. Смотровые проёмы (дверные, оконные, панельные) и внутренние перегородки из стеклоблоков из закалённого противоударного стекла со встроенными жалюзи с электроприводом и без них, с рентгензащитой и без неё.
7. Встроенная в панели система низкотемпературного обогрева помещения с использованием штатного теплоносителя здания с центральной рампой регулировки эффективной температуры.
8. Встроенные стеновые и потолочные элементы оконечных устройств воздухообмена (кассетные и переточные порты, решетки из нержавеющей стали, прямые и угловые, с фильтрами для микроволокон и без них) в комплекте с сетевым оборудованием воздуховодов.
9. Потолочные устройства для обеспечения ламинарного потока воздуха в комплекте с воздушными фильтрами и принадлежностями сочленения с герметичным потолком.
10. Медицинские мойки для обработки рук из нержавеющей стали или из композитных материалов, в комплекте со специальной сантехнической арматурой, фильтрами воды

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

Д.Ю. Павлюков

0109135

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2010/06123

Лист 2

и дозаторами дезердств и моющих растворов, с регуляторами температуры и потока подаваемой воды, автоматическими или механическими, со стеновыми зеркалами и без них.

11. Модуль для подготовки пациента, интегрированный в стеновые панели: шкафы из металла с порошковым напылением, раковины со сливом по периметру, рабочая плата, насосная система.

12. Герметичные встроенные панельные шкафы для хранения медицинскрумента и стерильного материала с дверцами и полками из стекла, жести или нержавеющей стали.

13. Консоли жизнеобеспечения, потолочные или настенные, навесные или встроенные, для размещения лечебно-диагностической аппаратуры и информационных рабочих станций-терминалов, подачи медицинских газов и электропитания, размещения элементов слаботочных сетей, в комплекте с несущими элементами крепления на ограждающих конструкциях.

14. Медицинские лампы бестеневые галогеновые или светодиодные в комплекте с несущими элементами крепления, с видеосистемой или без нее, с блоками питания или без, передвижные или фиксированные (потолочные или стеновые).

15. Встроенные контрольно-информационные панели управления климатом и освещенностью помещений с контрольными табло текущего состояния электроснабжения, давления медицинских газов, вызова персонала, часы, встроенные в модуль.

16. Негатоскопы с регулируемым полем засветки для просмотра рентгеновских снимков встраиваемые или навесные.

17. Мониторы для просмотра диагностических и иных изображений встраиваемые или навесные.

18. Светильники, в том числе встроенные в потолочные панели, для общего освещения с электронным регулятором освещенности или без него.

19. Отдельные элементы электроарматуры (розетки, выключатели, клеммы технологического заземления), быстросъемные пневморазъемы для системы медицинского газоснабжения, слаботочные разъемы, встраиваемые в стеновые панели.

20. Комплект герметизирующего материала для сочленения составляющих частей модуля медицинского климатизированного одноразовый или съемный, угловые элементы.

21. Наливные или настилаемые медицинские антистатические полы с токоотводящей медной лентой или без нее.

22. Система центрального гигиенического кондиционирования для поддержания

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

Д.Ю. Павлюков

0109137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2010/06123

Лист 3

температурно-влажностного режима в комплекте с электрическими кабелями подключения, каналы для электрических кабелей подключения, кабель-каналы, крепежные и монтажные материалы.

Место производства:

1. MS Westfalia GmbH, Junkersring, 54, D - 53844, Troisdorf, Germany.
2. ООО "АнтенМед", Россия, 443101, Самарская обл., Куйбышевский р-н, г. Самара, ул. Утевская, д. 30а.

M

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109138