



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2017/6044

На медицинское изделие

**Комплекс дезинфекционно-душевой подвижной ДДК-01
по ТУ 9451-012-81267127-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-монтажное
предприятие "ПРОТОН" (ООО "ПМП "ПРОТОН")**, Россия, 300028, г. Тула,
ул. Болдина, д. 98, к. А

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-монтажное
предприятие "ПРОТОН" (ООО "ПМП "ПРОТОН")**, Россия, 300028, г. Тула,
ул. Болдина, д. 98, к. А

Место производства медицинского изделия

ООО "ПМП "ПРОТОН", Россия, 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98, к. А

Номер регистрационного досье № РД-24835/65930 от 30.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2019 года № 88
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0042199

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2017/6044

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс дезинфекционно-душевой подвижной ДДК-01
по ТУ 9451-012-81267127-2016:**

в следующих вариантах исполнения:

Исполнение 1

Установка дезинфекционно-душевая ДДУ-1

в составе:

1. Кузов-фургон автомобильный К5350-11 на шасси автомобиля КамАЗ-5350, ТУ 13-0273250-53-03. - 1 шт.;
2. Санитарно-пропускное отделение - 1 шт.;
3. Резервуар для воды на 5000 л. - 1 шт.;
4. Резервуар для воды на 7000 л. - 1 шт. (при необходимости);
5. Перемещаемая дезинфекционная камера КС-3, - 2 шт.;
6. Установка автономная отопительная - 3 шт.;
7. Установка автономная дизельгенераторная - 1 шт.;
8. Установка паровая - 1 шт.;
9. Кровать полевая складная НСО-01.КП-02 спец., ТУ 9452-030-43018878-2004, РУ № ФС2010/07496, бессрочно. Производитель - ООО «Омнимед-НН», РФ - 4 шт.;
10. Скамья складная НСО-01.Ск-02, ТУ 9452-030-43018878-2004, РУ № ФСР 2010/07496, бессрочно. Производитель - ООО «Омнимед-НН» - 2 шт.;
11. Аптечка первой помощи автомобильная ФЭСТ, ТУ 9398-100-10973749-2009, РУ № ФСР 2010/06799, бессрочно. Производитель - ООО «Предприятие «ФЭСТ», РФ - 1 шт.;
12. Контейнер МК-03 «МедКом», ТУ 9398-004-63102960-2012, РУ № ФСР 2012/14154, бессрочно. Производитель - ООО «НПФ «МедКом», РФ - 2 шт (при необходимости).

Принадлежности:

1. Ведро оцинкованное 12л., ГОСТ 205582. - 1 шт.;
2. Воронка автомобильная (полипропилен), ГОСТ Р50-962. - 1 шт.;
3. Воронка Ø120мм, арт. 154, ТУ 6-51-002-89. - 1 шт.;
4. Лестница-стремянка алюминиевая, 5 ступеней, ТУ 9693-001-78081212-2013. - 1 шт.;
5. Ремень стяжной, 3м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 2 шт.;
6. Ремень стяжной, 6м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 2 шт.;
7. Ремень стяжной, 2,5м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 8 шт.;
8. Фонарь аккумуляторный светодиодный АН-0-005С «ДиК-5», ГОСТ 46779, ТУ 3631-003-0010674-01. - 1 шт.;
9. Электронасос бытовой дренажный погружной «Минигном», ТУ 3631-003-0010674-01. - 1 шт.;
10. Рукав подачи воды - 1 шт.;
11. Рукав заполнения системы - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков
0053019

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2017/6044

Лист 2

12. Рукав горячей воды - 1 шт.;
13. Рукав дренажный - 1 шт.;
14. Рукав санитарной обработки - 1 шт.;
15. Рукав - 2 шт.;
16. Рукав слива конденсата - 4 шт.;
17. Рукав дренажный малый - 1 шт.;
18. Рукав дренажный - 1 шт.;
19. Кабель термопреобразователя сопротивления - 2 шт.;
20. Кабель подключения внешней сети - 1 шт.;
21. Аккумулятор 6СТ-55, ТУ 16-563.039-86. - 2 шт.;
22. КН 10 Канистра полиэтиленовая вместимостью 10,0 дм³, ТУ 2297-001-38240416-2014. - 1 шт.;
23. Канистра КС-20, ГОСТ 5105. - 4 шт.;
24. Комплект специальной обработки ДК-4Д, 27-10-5796 ТУ. - 1 шт.;
25. Труба дымовая. - 1 шт.;
26. Прибор душевой. - 1 шт.;
27. Комплект санитарной обработки. - 1 шт.;
28. Воздуховод. - 2 шт.;
29. Труба. - 4 шт.;
30. Отвод. - 4 шт.;
31. Коврик ячеистый грязезащитный резиновый, ТУ 38 106568-89. - 6 шт.;
32. Рация Hunter - 3. - 4 шт.; (при необходимости)
33. Радиостанция Дельта - 3. - 1 шт. (при необходимости);
34. Светодиодный светильник Энтрада /PIR/L/АКК, ТУ 3461-012-89539766-2011. - 4 шт. (при необходимости);
35. Извещатель пожарный дымовой автономный ИП 212-81, ТУ 4371-053-23072522-2004. - 3 шт. (при необходимости);
36. Огнетушитель ОУ-5, ТУ 22-150-128-89. РФ - 2 шт.

Исполнение 2

Установка дезинфекционно-душевая ДДУ-1

в составе:

1. Автомобильный кузов-фургон К5350-11.000 на шасси автомобиля КамАЗ-5350, ТУ К5350-11.00.00.000. - 1 шт.;
2. Санитарно-пропускное отделение - 1 шт.;
3. Резервуар для воды на 5000 л. - 1 шт.;
4. Резервуар для воды на 7000 л. - 1 шт. (при необходимости);
5. Перемещаемая дезинфекционная камера КС-3 - 2 шт.;

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



Д. Ю. Павлюков

0053020

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2017/6044

Лист 3

6. Установка автономная отопительная - 3 шт.;
7. Установка автономная дизельгенераторная - 1 шт.;
8. Установка паровая - 1 шт.;
9. Кровать полевая складная НСО-01.КП-02 спец., ТУ 9452-030-43018878-2004, РУ № ФС2010/07496, бессрочно. Производитель - ООО «Омнимед-НН», РФ - 4 шт.;
10. Скамья складная НСО-01.Ск-02, ТУ 9452-030-43018878-2004, РУ № ФСР 2010/07496, бессрочно. Производитель - ООО «Омнимед-НН» - 2 шт.;
11. Аптечка первой помощи автомобильная ФЭСТ, ТУ 9398-100-10973749-2009, РУ № ФСР 2010/06799, бессрочно. Производитель - ООО «Предприятие «ФЭСТ», РФ - 1 шт.;
12. Контейнер МК-03 «МедКом», ТУ 9398-004-63102960-2012, РУ № ФСР 2012/14154, бессрочно. Производитель - ООО «НПФ «МедКом», РФ - 2 шт. (при необходимости) Принадлежности:
 1. Ведро оцинкованное 12л., ГОСТ 205582. - 1 шт.;
 2. Воронка автомобильная (полипропилен), ГОСТ Р50-962. - 1 шт.;
 3. Воронка Ø120мм, арт. 154, ТУ 6-51-002-89. - 1 шт.;
 4. Лестница-стремянка алюминиевая, 5 ступеней, ТУ 9693-001-78081212-2013. - 1 шт.;
 5. Ремень стяжной, 3м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 2 шт.;
 6. Ремень стяжной, 6м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 2 шт.;
 7. Ремень стяжной, 2,5м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 8 шт.;
 8. Фонарь аккумуляторный светодиодный АН-0-005С «ДиК-5», ГОСТ 4677. - 1 шт.;
 9. Электронасос бытовой дренажный погружной «Минигном», ТУ 3631-003-00110674-01. - 1 шт.;
 10. Рукав подачи воды - 1 шт.;
 11. Рукав заполнения системы - 1 шт.;
 12. Рукав горячей воды - 1 шт.;
 13. Рукав дренажный - 1 шт.;
 14. Рукав санитарной обработки - 1 шт.;
 15. Рукав - 2 шт.;
 16. Рукав слива конденсата - 4 шт.;
 17. Рукав дренажный малый - 1 шт.;
 18. Рукав дренажный - 1 шт.;
 19. Кабель термопреобразователя сопротивления - 2 шт.;
 20. Кабель подключения внешней сети - 1 шт.;
 21. Аккумулятор 6СТ-55, ТУ 16-563.039-86. - 2 шт.;
 22. КН 10 Канистра полиэтиленовая вместимостью 10,0 дм³, ТУ 2297-001-38240416-2014. - 1 шт.;
 23. Канистра КС-20, ГОСТ 5105. - 4 шт.;

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



0053021

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2017/6044

Лист 4

24. Комплект специальной обработки ДК-4Д, 27-10-5796 ТУ. - 1 шт.;
25. Труба дымовая. - 1 шт.;
26. Прибор душевой. - 1 шт.;
27. Комплект санитарной обработки. - 1 шт.;
28. Воздуховод. - 2 шт.;
29. Труба. - 4 шт.;
30. Отвод. - 4 шт.;
31. Коврик ячеистый грязезащитный резиновый, ТУ 38 106568-89. - 6 шт.;
32. Рация Hunter - 3. - 4 шт. (при необходимости);
33. Радиостанция Дельта - 3. - 1 шт. (при необходимости);
34. Светодиодный светильник Энтрада /PIR/L/АКК, ТУ 3461-012-89539766-2011. - 4 шт. (при необходимости);
35. Извещатель пожарный дымовой автономный ИП 212-81, ТУ 4371-053-23072522-2004. - 3 шт. (при необходимости);
36. Огнетушитель ОУ-5, ТУ 22-150-128-89. РФ - 2 шт.

Исполнение 3

Установка дезинфекционно-душевая ДДУ-2

в составе:

1. Кузов-фургон автомобильный КП4М-11 на шасси 2-ПН-4М (ЧМЗАП 8335.2), ТУ 13-0264073-45-2007. - 1 шт.;
2. Санитарно-пропускное отделение - 1 шт.;
3. Резервуар для воды на 5000 л. - 1 шт.;
4. Резервуар для воды на 7000 л. - 1 шт. (при необходимости);
5. Перемещаемая дезинфекционная камера КС-3, - 2 шт.;
6. Установка автономная отопительная - 3 шт.;
7. Установка автономная дизельгенераторная - 1 шт.;
8. Установка паровая - 1 шт.;
9. Кровать полевая складная НСО-01.КП-02 спец., ТУ 9452-030-43018878-2004, РУ № ФС2010/07496, бессрочно. Производитель - ООО «Омнимед-НН», РФ - 4 шт.;
10. Скамья складная НСО-01.Ск-02, ТУ 9452-030-43018878-2004, РУ № ФСР 2010/07496, бессрочно. Производитель - ООО «Омнимед-НН» - 2 шт.;
11. Аптечка первой помощи автомобильная ФЭСТ, ТУ 9398-100-10973749-2009, РУ № ФСР 2010/06799, бессрочно. Производитель - ООО «Предприятие «ФЭСТ», РФ - 1 шт.;
12. Контейнер МК-03 «МедКом», ТУ 9398-004-63102960-2012, РУ № ФСР 2012/Г4154, бессрочно. Производитель - ООО «НПФ «МедКом», РФ - 2 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

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



Д.Ю. Навилоков

0053022

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2017/6044

Лист 5

1. Ведро оцинкованное 12л., ГОСТ 205582. - 1 шт.;
2. Воронка автомобильная (полипропилен), ГОСТ Р50-962. - 1 шт.;
3. Воронка Ø120мм, арт. 154, ТУ 6-51-002-89. - 1 шт.;
4. Лестница-стремянка алюминиевая, 5 ступеней, ТУ 9693-001-78081212-2013. - 1 шт.;
5. Ремень стяжной, 3м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 2 шт.;
6. Ремень стяжной, 6м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 2 шт.;
7. Ремень стяжной, 2,5м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 8 шт.;
8. Фонарь аккумуляторный светодиодный АН-0-005С «ДиК-5», ГОСТ 4677. - 1 шт.;
9. Электронасос бытовой дренажный погружной «Минигном», ТУ 3631-003-00110674-01. - 1 шт.;
10. Рукав подачи воды, - 1 шт.;
11. Рукав заполнения системы, - 1 шт.;
12. Рукав горячей воды - 1 шт.;
13. Рукав дренажный - 1 шт.;
14. Рукав санитарной обработки - 1 шт.;
15. Рукав - 2 шт.;
16. Рукав слива конденсата - 4 шт.;
17. Рукав дренажный малый - 1 шт.;
18. Рукав дренажный - 1 шт.;
19. Кабель термопреобразователя сопротивления - 2 шт.;
20. Кабель подключения внешней сети - 1 шт.;
21. Аккумулятор 6СТ-55, ТУ 16-563.039-86. - 2 шт.;
22. КН 10 Канистра полиэтиленовая вместимостью 10,0 дм³, ТУ 2297-001-38240416-2014. - 1 шт.;
23. Канистра КС-20, ГОСТ 5105. - 4 шт.;
24. Труба дымовая. - 1 шт.;
25. Прибор душевой. - 1 шт.;
26. Комплект санитарной обработки. - 1 шт.;
27. Воздуховод. - 2 шт.;
28. Труба. - 4 шт.;
29. Отвод. - 4 шт.;
30. Коврик ячеистый грязезащитный резиновый, ТУ 38 106568-89. - 6 шт.;
31. Рация Hunter - 3. - 3 шт. (при необходимости);
32. Радиостанция Дельта - 3. - 1 шт. (при необходимости);
33. Светодиодный светильник Энтрада /PIR/L/АКК, ТУ 3461-012-89539766-2011. - 4 шт. (при необходимости);
34. Извещатель пожарный дымовой автономный ИП 212-81, ТУ 4371-053-23072522-2004.

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



Д.Ю. Павлюков

0053023

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2017/6044

Лист 6

- 3 шт. (при необходимости);

35. Огнетушитель ОУ-5, ТУ 22-150-128-89. РФ - 2 шт.

Исполнение 4

Установка дезинфекционно-душевая ДДУ-2

в составе:

1. Кузов-фургон автомобильный КП4М-11.000 на прицеп-шасси автомобильном многоцелевом ЧМЗАП-83352-0001010-01-каф, ТУ КП4М-11.00.00.000. - 1 шт.;

2. Санитарно-пропускное отделение - 1 шт.;

3. Резервуар для воды на 5000 л. - 1 шт.;

4. Резервуар для воды на 7000 л. - 1 шт. (при необходимости);

5. Перемещаемая дезинфекционная камера КС-3, - 2 шт.;

6. Установка автономная отопительная - 3 шт.;

7. Установка автономная дизельгенераторная - 1 шт.;

8. Установка паровая - 1 шт.;

9. Кровать полевая складная НСО-01.КП-02 спец., ТУ 9452-030-43018878-2004, РУ № ФС2010/07496, бессрочно. Производитель - ООО «Омнимед-НН», РФ - 4 шт.;

10. Скамья складная НСО-01.Ск-02, ТУ 9452-030-43018878-2004, РУ № ФСР 2010/07496, бессрочно. Производитель - ООО «Омнимед-НН» - 2 шт.;

11. Аптечка первой помощи автомобильная ФЭСТ, ТУ 9398-100-10973749-2009, РУ № ФСР 2010/06799, бессрочно. Производитель - ООО «Предприятие «ФЭСТ», РФ - 1 шт.;

12. Контейнер МК-03 «МедКом», ТУ 9398-004-63102960-2012, РУ № ФСР 2012/14154, бессрочно. Производитель - ООО «НПФ «МедКом», РФ - 2 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

1. Ведро оцинкованное 12л., ГОСТ 205582. - 1 шт.;

2. Воронка автомобильная (полипропилен), ГОСТ Р50-962. - 1 шт.;

3. Воронка Ø120мм, арт. 154, ТУ 6-51-002-89. - 1 шт.;

4. Лестница-стремянка алюминиевая, 5 ступеней, ТУ 9693-001-78081212-2013. - 1 шт.;

5. Ремень стяжной, 3м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 2 шт.;

6. Ремень стяжной, 6м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 2 шт.;

7. Ремень стяжной, 2,5м, ТУ 3178-002-37521478-2012. - 8 шт.;

8. Фонарь аккумуляторный светодиодный АН-0-005С «ДиК-5», ГОСТ 4677. - 1 шт.;

9. Электронасос бытовой дренажный погружной «Минигном», ТУ 3631-003-00110674-01. - 1 шт.;

10. Рукав подачи воды, - 1 шт.;

11. Рукав заполнения системы, - 1 шт.;

12. Рукав горячей воды - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0053024

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2019 года № РЗН 2017/6044

Лист 7

13. Рукав дренажный - 1 шт.;
 14. Рукав санитарной обработки - 1 шт.;
 15. Рукав - 2 шт.;
 16. Рукав слива конденсата - 4 шт.;
 17. Рукав дренажный малый - 1 шт.;
 18. Рукав дренажный - 1 шт.;
 19. Кабель термопреобразователя сопротивления - 2 шт.;
 20. Кабель подключения внешней сети - 1 шт.;
 21. Аккумулятор БСТ-55, ТУ 16-563.039-86. - 2 шт.;
 22. КН 10 Канистра полиэтиленовая вместимостью 10,0 дм³, ТУ 2297-001-38240416-2014. - 1 шт.;
 23. Канистра КС-20, ГОСТ 5105. - 4 шт.;
 24. Труба дымовая. - 1 шт.;
 25. Прибор душевой. - 1 шт.;
 26. Комплект санитарной обработки. - 1 шт.;
 27. Воздуховод. - 2 шт.;
 28. Труба. - 4 шт.;
 29. Отвод. - 4 шт.;
 30. Коврик ячеистый грязезащитный резиновый, ТУ 38 106568-89. - 6 шт.;
 31. Рация Hunter - 3. - 3 шт. (при необходимости);
 32. Радиостанция Дельта - 3. - 1 шт. (при необходимости);
 33. Светодиодный светильник Энтрада /PIR/L/АКК, ТУ 3461-012-89539766-2011. - 4 шт. (при необходимости);
 34. Извещатель пожарный дымовой автономный ИП 212-81, ТУ 4371-053-23072522-2004. - 3 шт. (при необходимости);
 35. Огнетушитель ОУ-5, ТУ 22-150-128-89. РФ - 2 шт. (при необходимости);
- Исполнение 5
Комплекс дезинфекционно-душевой подвижной ДДК-01
в составе:
1. Установка дезинфекционно-душевая ДДУ-1 - 1 шт.;
 2. Установка дезинфекционно-душевая ДДУ-2 - 1 шт.

З

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

