ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2024 года № РЗН 2015/3221

На медицинское изделие
Облучатели - рециркуляторы медицинские "АРМЕД"
по ТУ 9451-006-13391002-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 630091, г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, эт. 4, оф. 406

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 630091, г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, эт. 4, оф. 406

Место производства медицинского изделия
ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 601670, Владимирская обл., м. р-н Александровский, г.п. г. Струнино, г. Струнино, ул. Глеба Чуркина, зд. 10

Номер регистрационного досье **№ РД-60325/2854 от 25.01.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2024 года № 991
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075581

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2024 года № РЗН 2015/3221

Лист 1

На медицинское изделие
Облучатели - рециркуляторы медицинские "АРМЕД"
по ТУ 9451-006-13391002-2014, варианты исполнения:

- СН 111 -115 М;
- СН 111-115 М/1;
- СН 111 -115 МД;
- СН 111 -115 П;
- СН 111-130 М;
- СН 111-130 М/1;
- СН 111 -130 МД;
- СН 111 -130 П;
- СН 211 -115 М;
- СН 211 -115 М/1;
- СН 211 -115 МД;
- СН 211 -115 П;
- СН 211 -130 М;
- СН 211 -130 М/1;
- СН 211 -130 МД;
- СН 211 -130 П;
- СН 311 -115 М;
- СН 311 -115 М/1;
- СН 311 -115 МД;
- СН 311 -115 П;
- СН 311 -130 М;
- СН 311 -130 МД;
- СН 411 -115 М;
- СН 411 -115 П;
- СН 411 -130 М;
- СН 411 -130 П;
- СН 511 -115 М;
- СН 511 -115 П.

АРМЕД

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

0136731

Федеральная служба
по надзору в сфере прав потребителей
и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
Научно-исследовательский институт дезинфектологии
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

Научный проезд, дом 18, 18А, Москва, 117246
тел.: +7(495)332-01-01; факс: +7(495)332-01-02
E-mail: info@niid.ru

ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396
ИНН/КПП 7728021048/772801001

Генеральному директору
ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»
А.А. Щукареву

шоссе Энтузиастов,
Западная коммунальная зона,
вл. 1А, пом. 1/1
Московская обл.,
г. Балашиха, 143912

№ 77-53-01/1472-2020 от 1.1.5
на № 2608-1/2020 от 26.05.2020

В ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора рассмотрено обращение по вопросу применения дезинфекционного оборудования производства ООО «НПЦ МТ «АРМЕД» для профилактики заболеваний, вызванных коронавирусом, другими вирусами и бактериями.

Эффективность медицинских изделий производства ООО «НПЦ МТ «АРМЕД», предназначенных для обеззараживания воздуха «Облучатель-рециркулятор медицинский «АРМЕД» в варианте исполнения СН211-115М/1, «Облучатель-рециркулятор медицинский «АРМЕД» в варианте исполнения СН311-115М/1), подтверждена результатами ряда научных исследований, выполненных в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора.

Результаты исследований по изучению эффективности обеззараживания воздуха, контаминированного санитарно-показательным микроорганизмом в отношении воздушно-капельных инфекций (*Staphylococcus aureus*), свидетельствуют, что указанные медицинские изделия могут быть рекомендованы для обеззараживания воздуха в помещениях III-V категорий согласно п. 5.11 Руководства Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» в отсутствие людей в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий на этапе подготовки помещений к функционированию, а также в присутствии людей – для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся аэрогенным путем).

В связи с тем, что по устойчивости к дезинфицирующим средствам коронавирусы относятся к вирусам с низкой устойчивостью, можно предположить, что ультрафиолетовое излучение, генерируемое указанными медицинскими изделиями, позволит достичь эффективного обеззараживания воздуха.

Учитывая изложенное, считаем возможным применение указанных медицинских изделий производства ООО «НПЦ МТ «АРМЕД» для обеззараживания воздуха в помещениях различного назначения в комплексе противоэпидемических мероприятий, направленных на предотвращение распространения инфекций, вызванных коронавирусом и другими воздушно-капельными инфекциями бактериальной и вирусной этиологии.

Директор,
Д.м.н., профессор Н.В. Шестопалов

Скопин А.Ю.
(495) 332 01 65