

# Медицинские газы для лечебных учреждений



## «Атлас Копко»

Нормативно-правовая документация по обращению мед изделий

10 февраля 2022

*Sustainable Productivity*

*Atlas Copco*

# Промышленное или медицинское оборудование

**НА КАРТУ ПОСТАВЛЕНА ЖИЗНЬ ПАЦИЕНТА!**





# Нормативные правовые акты и иные документы, регулирующие обращение медицинских изделий

**ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(№ 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в РФ», КоАП, Ст. 6.33.,  
УК РФ, Ст. 238.1., Ст. 327.2.)

**ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(№1416)

**ПРИКАЗЫ МИНЗДРАВА РФ И РОСЗДРАВНАДЗОРА**  
(№ 4н от 16.06.2012)

**НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПО КОДАМ, РЕЕСТР РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ**

**ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА И МЕТОДИЧЕСКИЕ  
РЕКОМЕНДАЦИИ**



# Нормативные правовые акты и иные документы, применяемые при обращении медицинских изделий

## ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011

«Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума»

## СП 158.13330.2014

«Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования»

**Европейская Фармакопея** - сборник официальных документов, обеспечивающих надлежащее качество лекарственных средств. Медицинские газы классифицируются различными законами как лекарство. Фармакопея требует от производителей лекарственных средств наличия лицензии на производство.

**Приказом Минздрава России от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»** определены признаки медицинского изделия:

- компрессорному оборудованию, используемому в лечебных учреждениях, присвоен код **100380** и дано определение: «**Электросетевое (переменного тока) устройство, предназначенное для подачи сжатого воздуха на изделия медицинского назначения с пневматическим приводом, системы принудительной вентиляции и прочие дыхательные устройства и т.п. Будучи стационарным, обычно обеспечивает сжатым воздухом всё медицинское учреждение через систему воздухопроводов**».

- вакуумному оборудованию присвоен код **259670**: «**Насосная система, которая используется для создания вакуумной среды (разрежения) внутри большого центрального резервуара. Обычно располагается в технической вспомогательной зоне и централизованно обслуживает весь комплекс сооружений клинического стационара. К вакуумным трубам через порты-терминалы подключаются всевозможные аспирационные и отсасывающие установки и иные устройства, требующие создания атмосферного разрежения, например, клиничко-лабораторные**».

[http://roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reesetr](http://roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr)

*Atlas Copco*

**Документом, подтверждающим факт государственной регистрации** медицинского изделия, **является регистрационное удостоверение** на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Выдавалось регистрационное удостоверение или нет, Вы можете уточнить у производителя или сделать запрос в Росздравнадзор. Также Вы можете посмотреть реестр выданных РУ на сайте Росздравнадзора:

<http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>

## **ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования**

**п.3.2 принадлежности:** Предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

# Регистрационное удостоверение

  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 11 декабря 2017 года № ФСЗ 2010/08725

На медицинское изделие  
**Медицинская станция сжатого воздуха mVAC с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Атлас Корпо Эйрпауэр н.в.", Бельгия,  
Atlas Copco Airpower n. v., Boomssteenweg 957, B-2610 Wilrijk, Belgium

Производитель  
"Атлас Корпо Эйрпауэр н.в.", Бельгия,  
Atlas Copco Airpower n. v., Boomssteenweg 957, B-2610 Wilrijk, Belgium

Место производства медицинского изделия  
Atlas Copco Airpower n. v., Boomssteenweg 957, B-2610 Wilrijk, Belgium

Номер регистрационного досье № РД-20039/64937 от 22.11.2017

Вид медицинского изделия 136780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2017 года № 10132  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0085108

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 11 декабря 2017 года № ФСЗ 2010/08725

Лист 1

На медицинское изделие  
**Медицинская станция сжатого воздуха mVAC с принадлежностями:**  
Варианты исполнения:  
mVAC-XXXX-D (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-D NV (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-DH (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-T (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-T NV (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-TH (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-Q (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-Q NV (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-P (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-P NV (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-H (X - цифры от 0 до 9);  
mVAC-XXXX-H NV (X - цифры от 0 до 9).

Состав:

1. Вакуумный насос(ы), от 1 до 6 шт.
2. Вакуумный ресивер(ы), от 1 до 4 шт.
3. Бактериальный фильтр(ы), от 2 до 4 шт.
4. Центральная система управления, 1 шт.
5. Панель управления насосом, от 1 до 6 шт.
6. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос(ы) G(Z/A)V(H/L/W/R)S(D)XXXX (X - цифры от 0 до 9).
2. Насос(ы) RAXXXX (X - цифры от 0 до 9).
3. Насос(ы) AGSXXXXS/D (X - цифры от 0 до 9).
4. Насос(ы) DZSXXXX (X - цифры от 0 до 9).
5. Воздушный ресивер(ы) (500 л, 1000 л, 1500 л, 2000 л).
6. Монтажный набор ресивера (заглушки, переходники, шаровые краны, стрелочный индикатор, соединительные трубки).
7. Индикатор(ы) давления.
8. Бактериальный фильтр(ы).
9. Картридж(и) бактериального фильтра.
10. Дренажный флакон(ы).
11. Шкаф центральной системы управления.
12. Шкафы управления насосами.

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

0042708

# Система медицинского газоснабжения



Atlas Copco





*Atlas Copco*

