Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

05 ИЮЛ 2021 № 10-36643/21

На № _____ от _____

2455473

ООО "Группа СТМ"

Банный пер., д. 2, стр. 1, эт. 1,
помещ. IA, офис 5Б, Москва,
129110

**Уведомление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье**

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело заявление и документы вх. 16191 от 10.03.2021 в соответствии с п. 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, и уведомляет в соответствии с п. 49 Правил, что приказом Росздравнадзора от 05 ИЮЛ 2021 № 6280 по результатам проверки документов и данных, а также по результатам проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, внесены изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия «Установка импульсная ультрафиолетовая переносная для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений "Альфа-09" по ТУ МЮРА.941712.009», производства ООО "НПП "Мелитта" (Россия), регистрационное досье 03.04.2019 № РД-26668/15495 (регистрационное удостоверение от 27.06.2019 № РЗН 2019/8554).

Приложение: 1. Оригинал регистрационного удостоверения на 2 л. в 1 экз.
2. Копия экспертного заключения на 15 л. в 1 экз.

Врио начальника Управления М.М. Суханова

И.М. Семенова
(499) 578 02 69

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 27 июня 2019 года № РЗН 2019/8554**

На медицинское изделие
**Установка импульсная ультрафиолетовая переносная для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений "Альфа-09" по ТУ МЮРА.941712.009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное Предприятие "Мелитта" (ООО "НПП "Мелитта"), Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное Предприятие "Мелитта" (ООО "НПП "Мелитта"), Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10**

Место производства медицинского изделия
**ООО "НПП "Мелитта", Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 16**

Номер регистрационного досье **№ РД-26668/15495 от 03.04.2019**

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 июня 2019 года № 4879
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0043370

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 27 июня 2019 года № РЗН 2019/8554**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Установка импульсная ультрафиолетовая переносная для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений "Альфа-09" по ТУ МЮРА.941712.009,**
в составе:
1. Основной блок установки - 1 шт.
2. Шнур питания основного блока установки - 1 шт.
3. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
4. Зарядное устройство пульта дистанционного управления - 1 шт.
5. Устройство позиционирования - 1 шт.
6. Эксплуатационная документация:
6.1. Паспорт - 1 шт.
6.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0058120

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**
**ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
_____ Н.М. Фомина

**Заключение о возможности (невозможности)**
**внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье**
**на медицинское изделие**
**№ 13/ЭБ-21-189-039 от 25 июня 2021 года**
**(вх. № 16191)**

**1. Наименование медицинского изделия** (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия):

Установка импульсная ультрафиолетовая переносная для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений «Альфа-09» по ТУ МЮРА.941712.009 (см. Приложение 1)

**2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия:**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Мелитта» (ООО «НПП «Мелитта»)
117997, Россия, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10
Тел. +7 (495) 729-35-34, mail@melitta-uv.ru.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

**3. Заявитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «Группа СТМ» (ООО «Группа СТМ»),
129110, Россия, г. Москва, Банный пер., д. 2, стр. 1, этаж 1, пом. 1А, офис 5Б
Тел. +7 (495) 981-44-84, inbox@group-stm.ru.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

**4. Реквизиты задания регистрирующего органа:**

№ 04-22779/21 от 26.04.2021

ЭП- 015709

44626
28.06.2021

АО «Опцион», Москва, 2020 г., «В», ТЗ № 498.

10 Комплект документов история 1419907 Вх. № 31943:

. Приложение 1 к ответному письму с пояснением к внесенным изменениям
. Заявление о государственной регистрации
. Извещение МЮРА.009-1-2019 об изменении МЮРА.941712.009ТУ, МЮРА.941712.009РЭ.
. Технические условия МЮРА.941712.009ТУ (с изменениями №1)
. Копия руководство по эксплуатации МЮРА.941712.009РЭ (с изменениями №1)
. Фотофайл
. Дополнение к техническим испытаниям МИ № 11/060.Р-2018

11 Документ история 1445834: Экспертное заключение №13/ЭБ-19-299/к от 17.06.2019г.

**7.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:** 1

Вид медицинского изделия: 131980 «Лампа ультрафиолетовая бактерицидная»

**7.3. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:** 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки»

**7.4. Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия:**

Установка предназначена для обеззараживания воздуха и открытых поверхностей помещений объемом до 100 $м^3$ с заданной эффективностью в отсутствии людей и животных.

**7.5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия:**

**Показания к применению:**

• Обеззараживание воздуха и открытых поверхностей помещений медицинского назначения от всех видов патогенных микроорганизмов (бактерии, их полирезистентные госпитальные штаммы и споровые формы, грибы), в том числе при наличии белковой нагрузки;
• Обеззараживание воздуха и открытых поверхностей помещений медицинского назначения от вирусов, включая SARS-COV-2;
• Проведение всех видов дезинфекционных мероприятий (профилактическая, очаговая) в помещениях медицинского назначения;
• Проведение экстренной дезинфекции в помещениях медицинского назначения с большим пациентопотоком (операционные, манипуляционные, процедурные, кабинеты специалистов) в промежутках между операциями, процедурами, манипуляциями, приемом пациентов;
• Включение в комплексные дезинфекционные мероприятия в сочетании с другими методами дезинфекции.

**Противопоказания к применению:**

Противопоказания отсутствуют при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

Ответственный секретарь _____ Беззубчиков В.А.

44626
28.06.2021