ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2019 года № ФСЗ 2011/10841

На медицинское изделие
Кровать медицинская функциональная модульной конструкции Carena с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Лойер Ой", Финляндия,
Lojer Oy, Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Производитель
"Лойер Ой", Финляндия,
Lojer Oy, Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Место производства медицинского изделия
Lojer Oy, Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Номер регистрационного досье **№ РД-28057/36391 от 09.07.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.30.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2019 года № 5629
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0043733

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2019 года № ФСЗ 2011/10841

Лист 1

На медицинское изделие
Кровать медицинская функциональная модульной конструкции Carena с принадлежностями:
варианты исполнения:
- матрацное основание 4-х секционное шириной 80, 85 или 90 см;
- спинная секция (стандартная или с опорой для шеи);
- ножная секция (стандартная или удлиняемая);
- покрывающие платы матрацного основания;
- бамперы (не более 4 шт.);
- элементы крепления принадлежностей для спинной секции (могут отсутствовать);
- поршневой насос для матрацного основания (может отсутствовать);
- нижняя опорная рама;
- механизм быстрого опускания спинной секции (может отсутствовать);
- пневматический, гидравлический или электрический приводы регулировки: высоты, секций матрацного основания, Тренделенбург;
- пульт ручного управления (не более 2 шт.);
- колеса с индивидуальными тормозами или с системой центрального тормоза (не более 5 шт.);
- тормозной рычаг (не более 1 шт. или может отсутствовать);
- педали тормоза (не более 4 шт. или может отсутствовать).

Принадлежности:
1. Адаптер для устройства для приподнятия пациента.
2. Аккумуляторы (не более 2 шт.).
3. Блок управления линейными актуаторами.
4. Боковые ограждения, пара (не более 2 шт.).
5. Держатель кислородного баллона.
6. Держатель мочеприемного мешка (не более 2 шт.).
7. Держатель мочеприемной бутыли (не более 2 шт.).
8. Держатель пульта ручного управления (не более 2 шт.).
9. Держатель с крюками (не более 4 шт.).
10. Держатель этикетки с фамилией пациента.
11. Заземление матрацного основания.
12. Инфузионные стойки (не более 2 шт.).
13. Кабель к устройству уравнивания потенциалов.
14. Колеса (не более 4 шт.).
15. Комплект бамперов (не более 4 шт.).

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

005 8715

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2019 года № ФСЗ 2011/10841

16. Комплект плат матрацного основания (не более 4 шт.).
17. Комплект тросов (не более 8 шт.).
18. Крепеж пульта ручного управления (не более 2 шт.).
19. Крюк для электрокабеля.
20. Линейные актуаторы (не более 4 шт.).
21. Матрацы для кроватей (не более 2 шт.).
22. Ножная педаль.
23. Обслуживающая панель управления.
24. Опора для выравнивания матрацев (не более 4 шт.).
25. Опора для руки (не более 2 шт.).
26. Пневморегуляторы (не более 3 шт.).
27. Пятое колесо.
28. Рельсы для крепления принадлежностей (не более 8 шт.).
29. Ремни для опоры руки (не более 4 шт.).
30. Решетчатая корзина (не более 2 шт.).
31. Рукоятка-клюка (не более 2 шт.).
32. Рукоятки для перемещения кровати (не более 2 шт.).
33. Сервисная корзина (не более 2 шт.).
34. Сервисный источник освещения.
35. Стеллаж для монитора и журналов (не более 2 шт.).
36. Стойка для переливания к устройству для приподнятия.
37. Стопор для матраца (не более 4 шт.).
38. Съемный крюк (не более 2 шт.).
39. Тормозные педали (не более 4 шт.).
40. Торцы кровати (не более 2 шт.).
41. Удлинительная плата ложа.
42. Устройство "Уровень".
43. Устройство для приподнятия пациента .
44. Устройство уравнивания потенциалов.

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

0058716