ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10490

На медицинское изделие
Столы операционные Lojer с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
АО "Лойер", Финляндия,
Lojer Oy, Putajantie 42, Sastamala, FI-38201, Finland

Производитель
АО "Лойер", Финляндия,
Lojer Oy, Putajantie 42, Sastamala, FI-38201, Finland

Место производства медицинского изделия
Putajantie 42, Sastamala, FI-38201, Finland

Номер регистрационного досье **№ 17816 от 17.05.2011**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2011 года № 5697-Пр/11
и приказом от 25 апреля 2016 года № 3512 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0018195

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10490

На медицинское изделие
Столы операционные Lojer с принадлежностями:
варианты исполнения:
1. Lojer Scandia SC330.
2. Lojer Scandia 310H.
3. Lojer Scandia SC440.
4. Стол операционный складной для работы в полевых условиях.

Принадлежности:
1. Шнур сетевой.
2. Предохранитель - 2 шт.
3. USB накопитель с программным обеспечением для стола Lojer Scandia SC330.
4. Пульт управления проводной.
5. Пульт управления беспроводной.
6. Опция продольного перемещения ложа стола для работы с С-дугой при помощи электропривода.
7. Опция продольного перемещение ложа стола для работы с С-дугой при помощи механического привода.
8. Система передвижения стола моторизированная.
9. Система направляющего колеса.
10. Кожух защитный из нержавеющей стали для основания стола и несущей колонны.
11. Кожух защитный из пластика для основания стола и несущей колонны.
12. Пульт управления ножной, на 3 программируемые функции.
13. Набор матрацев из вискоэластика на 6 секций, толщина матрацев 75 мм.
14. Набор матрацев из вискоэластика на 2 секции, толщина 75 мм.
15. Набор матрацев из вискоэластика на 6 секций, толщина 120 мм.
16. Набор матрацев из вискоэластика на 2 секции, толщина 120 мм.
17. Набор литых матрацев из полиуретана на 6 секций, толщина 65 мм.
18. Секция шириной 25 см головная.
19. Секция шириной 25 см.
20. Секция шириной 25 см с гинекологическим вырезом.
21. Матрац для секции шириной 25 см, толщина 75 мм.
22. Матрац для секции шириной 25 см. с гинекологическим вырезом, толщина 75 мм.
23. Матрац для секции шириной 25 см, толщина 120 мм.
24. Матрац для секции шириной 25 см с гинекологическим вырезом, толщина 120 мм.

Приказом от 25 апреля 2016 года № 3512 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019619

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10490

25. Секция шириной 40 см.
26. Матрац для секции шириной 40 см, толщина 75 мм.
27. Матрац для секции шириной 40 см, толщина 120 мм.
28. Секция шириной 40 см.с гинекологическим вырезом
29. Матрац для секции шириной 40 см с гинекологическим вырезом, толщина 75 мм.
30. Матрац для секции шириной 40 см с гинекологическим вырезом, толщина 120 мм.
31. Матрац для головной секции, толщина 75 мм.
32. Матрац для головной секции, толщина 120 мм.
33. Рельс расширяющий для крепления принадлежностей.
34. Упор для локтя.
35. Упор для бедра.
36. Ограждения боковые, комплект.
37. Ручка для транспортировки стола 2 шт.
38. Экран защитный анестезиологический.
39. Рамка анестезиологического экрана расширяющая.
40. Экран анестезиологический защитный, гибкий.
41. Стойка инфузионная.
42. Стойка инфузионная наклоняемая.
43. Стойка инфузионная мобильная.
44. Опора для руки, регулируемая, для фиксации руки при артроскопических операциях.
45. Опора для руки, для внутривенных вливаний.
46. Опора для руки для внутривенных вливаний с регулировкой в трех плоскостях.
47. Подушка вогнутая литая для опоры для руки для внутривенных вливаний.
48. Матрац мягкий для опоры для руки для внутривенных вливаний.
49. Опора для руки рентгенпрозрачная для внутривенных вливаний.
50. Столик для руки многофункциональный.
51. Столик для операций на руке на опорной ножке.
52. Зажим простой с диаметром отверстия 20 мм.
53. Зажим простой с диаметром отверстия 18 мм.
54. Зажим радиальный зубчатый, с возможностью регулировки угла расположения аксессуара.
55. Зажим для клинков с плоским лезвием.
56. Секции стола боковые расширяющие - 2 шт.
57. Упор боковой, широкая модель.

Приказом от 25 апреля 2016 года № 3512 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019615

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10490

58. Упор боковой, узкая модель.
59. Упор боковой вращающийся, круглый.
60. Упор боковой, узкая прямая модель.
61. Упор боковой вращающийся, прямоугольный.
62. Валик вертикальный.
63. Валик горизонтальный.
64. Упоры для плеча - 2 шт.
65. Платформа для руки и ноги, с матрацем.
66. Ремень для крепления запястья.
67. Мягкий ремень для ног и туловища, широкий.
68. Ремень для крепления ног - 2 шт.
69. Ремень для пациента фиксирующий.
70. Ремень мягкий для крепления ноги.
71. Упоры для ступней разделенные - 2 шт.
72. Упоры для ног гинекологические, регулировка газовой пружиной в трех плоскостях – 2 шт.
73. Подколенники - 2 шт.
74. Держатель ноги для артроскопии.
75. Ножные секции раздельные - 2 шт.
76. Ножные секции раздельные (каждая секция разделена на две части) - 2 шт.
77. Упор промежностный.
78. Секция облегченная цельная ножная.
79. Матрац для облегченной ножной секции.
80. Адаптер для специальных головных секций (по Майфельду).
81. Секция головная для ЛОР операций, гибкая.
82. Секция головная для нейрохирургии.
83. Рельс для крепления принадлежностей дополнительный.
84. Емкость гинекологическая.
85. Система мочеприемника.
86. Пакеты стерильные для системы мочеприемника - 10 шт.
87. Приставка ортопедическая.
88. Зажим для ортопедической приставки.
89. Рельс расширяющий для крепления аксессуаров к ортопедической приставке.
90. Устройство тяговое для вытяжения ноги.

Приказом от 25 апреля 2016 года № 3512 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019614

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10490

91. Приставка для проктологических операций.
92. Часть модульная для операций на плече со съемными боковыми секциями, со специальной головной секцией, с матрацами.
93. Часть модульная для операций на плече со съемными боковыми секциями, с регулируемой головной секцией, с матрацами.
94. Ремни для крепления головы и подбородка - 12 шт.
95. Упор боковой для использовании модуля операций на плечевых суставах.
96. Приставка для ламинэктомии.
97. Приставка для операции на почках.
98. Валик почечный.
99. Тележка для принадлежностей.

Приказом от 25 апреля 2016 года № 3512 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019613