



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16606

На медицинское изделие
Стол операционный электрогидравлический серии ОТ80, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.", Турция,
INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri No:745
Golbasi, Ankara, Turkey

Производитель
"ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.", Турция,
INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri No:745
Golbasi, Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия
INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri No:745
Golbasi, Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-45090/75499 от 28.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.30.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1476
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16606

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный электрогидравлический серии OT80, с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. 1. Стол операционный электрогидравлический-бариатрический OT80.15 (OT80.15K, OT80.15S), в составе:

- секция головная;
- секция спинная;
- секция тазовая;
- секции ножные (левая, правая) - 2 шт.;
- матрац головной секции;
- матрацы спиной секции - не более 2 шт.;
- матрац тазовой секции;
- матрацы ножных секций - 2 шт.;
- основание мобильное (при необходимости);
- основание Т-образное из нержавеющей стали (при необходимости);
- панель управления на колонне (при необходимости);
- привод альтернативный дублирующий (при необходимости);
- привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости);
- привод блокировки колес электрогидравлический (при необходимости);
- кабель питания;
- рейки для крепления принадлежностей - не более 8 шт.;
- стойка инфузионная с креплением специальная - 2 крючка (при необходимости);
- рамка анестезиологическая с фиксированной высотой (при необходимости);
- опоры для рук в комплекте с креплением и ремешками (при необходимости) - 2 шт.;
- пояс фиксирующий для тела (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

2. Стол операционный электрогидравлический универсальный VISCO OT80.20 (OT80.20V, OT80.20K, OT80.20VK, OT80.20S, OT80.20VS), в составе:

- секция головная;
- секция спинная;
- секция тазовая;
- секции ножные (левая, правая) - 2 шт.;
- матрац головной секции;
- матрацы спиной секции - не более 2 шт.;
- матрац тазовой секции;
- матрацы ножных секций - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0097219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16606

Лист 2

- основание мобильное (при необходимости);
- основание Т-образное из нержавеющей стали (при необходимости);
- панель управления на колонне (при необходимости);
- привод альтернативный дублирующий (при необходимости);
- привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости);
- привод блокировки колес электрогидравлический (при необходимости);
- кабель питания;
- рейки для крепления принадлежностей - не более 8 шт.;
- стойка инфузионная с креплением специальная - 2 крючка (при необходимости);
- рамка анестезиологическая с фиксированной высотой (при необходимости);
- опоры для рук в комплекте с креплением и ремешками (при необходимости) - 2 шт.;
- пояс фиксирующий для тела (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

3. Стол операционный электрогидравлический универсальный ОТ80.25 (ОТ80.25V, ОТ80.25K, ОТ80.25VK), в составе:

- секция головная;
- секция спинная;
- секция тазовая;
- секции ножные (левая, правая) - 2 шт.;
- матрац головной секции;
- матрацы спиной секции - не более 2 шт.;
- матрац тазовой секции;
- матрацы ножных секций - 2 шт.;
- основание мобильное (при необходимости);
- основание Т-образное из нержавеющей стали (при необходимости);
- панель управления на колонне (при необходимости);
- привод альтернативный дублирующий (при необходимости);
- привод регулировки продольного сдвига электрогидравлический (при необходимости);
- привод блокировки колес электрогидравлический (при необходимости);
- кабель питания;
- рейки для крепления принадлежностей - не более 8 шт.;
- стойка инфузионная с креплением специальная - 2 крючка (при необходимости);
- рамка анестезиологическая с фиксированной высотой (при необходимости);
- опоры для рук в комплекте с креплением и ремешками (при необходимости) - 2 шт.;
- пояс фиксирующий для тела (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0097220

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16606

Лист 3

II. Принадлежности (на единицу изделия):

1. Пульт ручного управления.
2. Подставка для пульта ручного управления.
3. Рамка анестезиологическая, регулируемая (не более 2 шт.).
4. Стойки инфузионные с креплением - 2 крючка (не более 2 шт.).
5. Стойки инфузионные с креплением - 4 крючка (не более 2 шт.).
6. Ремни фиксации для рук (не более 4 шт.).
7. Ремни фиксации для ног (не более 4 шт.).
8. Тractionный комплект для ортопедии.
9. Секция нейрохирургическая.
10. Опора артроскопическая.
11. Опора офтальмологическая для головы и запястий хирурга.
12. Тractionный комплект для кисти по Вайнбергеру.
13. Устройство для проктологии.
14. Сапожки для позиционирования ног (не более 2 шт.).
15. Опоры для ног по Геппелю (не более 2 шт.).
16. Опоры для плеч (не более 2 шт.).
17. Опоры боковые (не более 2 шт.).
18. Упоры для ступней (не более 2 шт.).
19. Опора для колена при операции на мениске (не более 2 шт.).
20. Ручки для скольжения (не более 2 шт.).
21. Столешница для проведения операций на руке с мобильной опорой.
22. Подголовник полиуретановый.
23. Подголовник полиуретановый подковообразный.
24. Подушка для позиции на груди полиуретановая.
25. Подушки для запястья ног полиуретановые (не более 2 шт.).
26. Подголовник гелевый.
27. Подголовник гелевый педиатрический.
28. Подголовник гелевый подковообразный.
29. Подголовник гелевый подковообразный педиатрический.
30. Подголовник с поддержкой для шей гелевый.
31. Подлокотник гелевый.
32. Подушка гелевая для позиции на груди.
33. Подушка гелевая для позиции на груди педиатрическая.
34. Подушки для запястья ног гелевые (не более 2 шт.).
35. Подушки для стоп гелевые (не более 2 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0097221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16606

Лист 4

- 36. Подушка для фиксации на боку с гелевым ковриком.
- 37. Рамка Уилсона с гелевыми ковриками.
- 38. Матрац гелевый педиатрический (не более 2 шт.).
- 39. Лоток для отходов с шарнирным креплением, четырёхугольный (не более 2 шт.).
- 40. Лоток для отходов с шарнирным креплением и дренажной трубкой, четырёхугольный (не более 2 шт.).
- 41. Лоток для отходов с шарнирным креплением и дренажной трубкой, круглый (не более 2 шт.).
- 42. Ёмкость для отходов с дренажной крышкой и мобильной кареткой (не более 2 шт.).
- 43. Зажимы крепежные (не более 8 шт.).
- 44. Адаптеры быстрой фиксации (не более 8 шт.).
- 45. Адаптеры стержневого типа (не более 8 шт.).
- 46. Адаптеры стержневого типа вращающиеся однорычажные (не более 8 шт.).
- 47. Адаптеры стержневого типа вращающиеся двухрычажные (не более 8 шт.).
- 48. Держатель рентгеновских кассет (не более 2 шт.).
- 49. Лоток для рентгеновских кассет (не более 2 шт.).
- 50. Ступенька одиночная (не более 2 шт.).
- 51. Ступенька двойная (не более 2 шт.).
- 52. Тележка для аксессуаров (не более 2 шт.).
- 53. Тележка для комплекта ортопедии с корзиной.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097222