



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/17844

На медицинское изделие

Рабочая станция медицинская мобильная WM-NP3 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.", Великобритания,
KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd., KeyMed House, Stock Road,
Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom**

Производитель

**"КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.", Великобритания,
KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd., KeyMed House, Stock Road,
Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47568/95409 от 09.02.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066431

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17844

Лист 1

На медицинское изделие

Рабочая станция медицинская мобильная WM-NP3 с принадлежностями:

I. Рабочая станция медицинская мобильная WM-NP3, в вариантах исполнения:

1. Рабочая станция медицинская мобильная WM-NP3 вариант исполнения GI Standard, в составе:

1.1. Рабочая станция WM-NP3.

1.2. Комплект для установки рабочей станции, в составе:

1.2.1. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.

1.2.2. Шестигранный ключ 6 мм - 1 шт.

1.2.3. Кабельные стяжки - 12 шт.

1.3. Изолирующий трансформатор (MAJ-2157).

1.4. Комплект стойки для эндоскопов (MAJ-2159) (при необходимости), в составе:

1.4.1. Держатель эндоскопа - 2 шт.

1.4.2. Горизонтальная стойка для эндоскопов - 1 шт.

1.4.3. Вертикальная стойка для эндоскопов - 1 шт.

1.4.4. Держатель коннекторов эндоскопов - 1 шт.

1.4.5. Опора для эндоскопа - 2 шт.

1.4.6. Крепление стойки для эндоскопов - 1 шт.

1.4.7. Комплект для установки комплекта стойки для эндоскопов - 1 шт, в составе:

1.4.7.1. Т-образная гайка М6 - 4 шт.

1.4.7.2. Винт с полукруглой головкой М6 - 2 шт.

1.4.7.3. Винт с потайной головкой - 4 шт.

1.4.7.4. Гофрированная шайба М6 - 2 шт.

1.4.7.5. Плоская шайба М6 - 2 шт.

1.4.7.6. Шестигранный ключ 2,5 мм - 1 шт.

1.4.7.7. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.

1.4.7.8. Шестигранный ключ 5 мм - 1 шт.

1.5. Держатель ирригационных трубок (MAJ-2160) (при необходимости).

1.6. Выдвижная полка для клавиатуры (MAJ-2146) (при необходимости).

1.7. Консоль ЖК-монитора (MAJ-2216) (при необходимости), в составе:

1.7.1. Консоль ЖК-монитора - 1 шт.

1.7.2. Комплект для установки консоли ЖК-монитора - 1 шт., в составе:

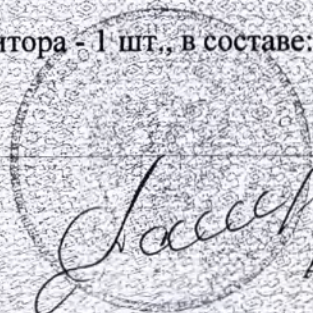
1.7.2.1. Т-образная гайка М8 - 4 шт.

1.7.2.2. Винт М8 - 4 шт.

1.7.2.3. Гофрированная шайба М8 - 4 шт.

1.7.2.4. Шестигранный ключ 6 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0105028

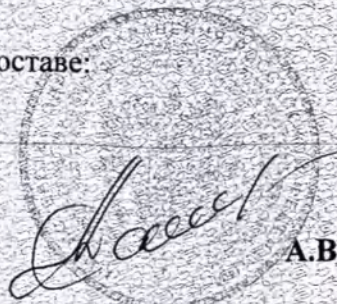
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/17844

Лист 2

- 1.7.2.5. Крепежный винт для монитора - 4 шт.
- 1.8. Боковые рукоятки (MAJ-2211) (при необходимости), в составе:
 - 1.8.1. Боковая рукоятка (левая) - 1 шт.
 - 1.8.2. Боковая рукоятка (правая) - 1 шт.
 - 1.8.3. Комплект для установки боковых рукояток, в составе:
 - 1.8.3.1. Т-образные гайки М6 - 4 шт.
 - 1.8.3.2. Винт с потайной головкой М6 - 4 шт.
 - 1.8.3.3. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.
- 1.9. Комплект кабелей ИЕС (при необходимости), в составе:
 - 1.9.1. Универсальный кабель ИЕС 320 0,8 м - 3 шт.
 - 1.9.2. Универсальный кабель ИЕС 320 1,5 м - 5 шт.
 - 1.9.3. Универсальный кабель ИЕС 320 M-FEM 2,5 м - 3 шт.
- 1.10. Кронштейн резервуара для воды.
- 1.11. Инструкция по эксплуатации.
- 2. Рабочая станция медицинская мобильная WM-NP3 вариант исполнения Basic, в составе:
 - 2.1. Рабочая станция WM-NP3.
 - 2.2. Комплект для установки рабочей станции, в составе:
 - 2.2.1. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.
 - 2.2.2. Шестигранный ключ 6 мм - 1 шт.
 - 2.2.3. Кабельные стяжки - 12 шт.
 - 2.3. Изолирующий трансформатор (MAJ-2157).
 - 2.4. Держатель ирригационных трубок (MAJ-2160) (при необходимости).
 - 2.5. Комплект кабелей ИЕС (при необходимости), в составе:
 - 2.5.1. Универсальный кабель ИЕС 320 0,8 м - 3 шт.
 - 2.5.2. Универсальный кабель ИЕС 320 1,5 м - 5 шт.
 - 2.5.3. Универсальный кабель ИЕС 320 M-FEM 2,5 м - 3 шт.
 - 2.6. Кронштейн резервуара для воды.
 - 2.7. Инструкция по эксплуатации.
- 3. Рабочая станция медицинская мобильная WM-NP3 вариант исполнения URO, в составе:
 - 3.1. Рабочая станция WM-NP3.
 - 3.2. Комплект для установки рабочей станции, в составе:
 - 3.2.1. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.
 - 3.2.2. Шестигранный ключ 6 мм - 1 шт.
 - 3.2.3. Кабельные стяжки - 12 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105029

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/17844

Лист 3

- 3.3. Изолирующий трансформатор (MAJ-2157).
- 3.4. Держатель ирригационных трубок (MAJ-2160) (при необходимости).
- 3.5. Выдвижная полка для клавиатуры (MAJ-2146) (при необходимости).
- 3.6. Рукоятки боковые (MAJ-2211) (при необходимости).
- 3.7. Комплект кабелей ИЕС (при необходимости), в составе:
 - 3.7.1. Универсальный кабель ИЕС 320 0,8 м - 3 шт.
 - 3.7.2. Универсальный кабель ИЕС 320 1,5 м - 5 шт.
 - 3.7.3. Универсальный кабель ИЕС 320 M-FEM 2,5 м - 3 шт.
- 3.8. Кронштейн резервуара для воды.
- 3.9. Инструкция по эксплуатации.
- II. Принадлежности:
 - 1. Держатель коннектора EUS (MAJ-1635).
 - 2. Одиночный держатель баллона CO₂ (диаметр до 140 мм) (MAJ-1639).
 - 3. Держатель оборудования IV (MAJ-1642).
 - 4. Одиночный держатель баллона CO₂ (диаметр от 140 до 205 мм) (MAJ-1650).
 - 5. Двойной держатель баллона CO₂ (MAJ-1653).
 - 6. Эквипотенциальная клеммная колодка (MAJ-1654).
 - 7. Кронштейн клавиатуры для бокового монтажа (MAJ-1657).
 - 8. Регулируемая консоль ЖК-монитора (MAJ-1661).
 - 9. Набор для монтажа консоли EUS (MAJ-1663).
 - 10. Держатель головки камеры (MAJ-1665).
 - 11. Держатель пакета для в/в вливания (MAJ-1685).
 - 12. Держатель ЛОР-эндоскопа (MAJ-2145).
 - 13. Держатель для двух мониторов (MAJ-2149).
 - 14. Держатель для расходных материалов (MAJ-2154), в составе:
 - 14.1. Держатель для хранения дополнительных принадлежностей - 1 шт.
 - 14.2. Универсальная направляющая - 1 шт.
 - 14.3. Комплект для установки держателя для расходных материалов - 1 шт., в составе:
 - 14.3.1. Винт с потайной головкой М6 - 2 шт.
 - 14.3.2. Гайка с фланцем М6 - 2 шт.
 - 14.3.3. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.
 - 15. Держатель сосудов для аспирации (MAJ-2158), в составе:
 - 15.1. Универсальная направляющая - 1 шт.
 - 15.2. Комплект для установки держателя сосудов для аспирации - 1 шт., в составе:
 - 15.2.1. Винт с потайной головкой М6 - 2 шт.
 - 15.2.2. Гайка с фланцем М6 - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105030

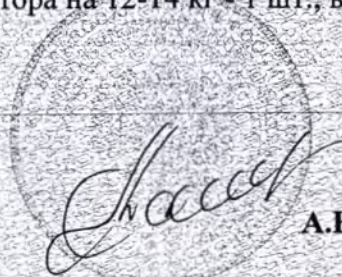
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/17844

Лист 4

- 15.2.3. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.
- 16. Выдвижной ящик (MAJ-2165), в составе:
 - 16.1. Передняя панель выдвижного ящика - 1 шт.
 - 16.2. Внутренняя панель выдвижного ящика - 1 шт.
 - 16.3. Крепление выдвижного ящика - 1 шт.
 - 16.4. Направляющая выдвижного ящика - 2 шт.
 - 16.5. Комплект для установки выдвижного ящика - 1 шт., в составе:
 - 16.5.1. Гофрированная шайба М6 - 2 шт.
 - 16.5.2. Плоская шайба М6 - 2 шт.
 - 16.5.3. Винт с полукруглой головкой М6 - 2 шт.
 - 16.5.4. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.
- 17. Держатель емкости со стерильной водой (MAJ-2166).
- 18. Консоль панели управления для медсестер (MAJ-2167), в составе:
 - 18.1. Консоль панели управления для медсестер со стойкой VESA 75 мм - 1 шт.
 - 18.2. Монтажный адаптер VESA, от 100 x 100 мм до 75 x 75 мм - 1 шт.
 - 18.3. Комплект для установки консоли панели управления для медсестер - 1 шт., в составе:
 - 18.3.1. Т-образная гайка М6 - 4 шт.
 - 18.3.2. Винт с плоской головкой М6 - 4 шт.
 - 18.3.3. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.
 - 18.3.4. Фиксирующие винты монитора - 4 шт.
- 19. Боковая полка (MAJ-2173), в составе:
 - 19.1. Боковая полка - 1 шт.
 - 19.2. Комплект для установки боковой полки - 1 шт., в составе:
 - 19.2.1. Винт с полукруглой головкой М6 - 4 шт.
 - 19.2.2. Гофрированная шайба М6 - 4 шт.
 - 19.2.3. Плоская шайба М6 - 4 шт.
 - 19.2.4. Шестигранный ключ 4 мм - 1 шт.
 - 19.3. Ремешок полки - 1 шт.
- 20. Консоль ЖК-монитора на 12-14 кг (MAJ-2217), в составе:
 - 20.1. Консоль ЖК-монитора - 1 шт.
 - 20.2. Комплект для установки консоли ЖК-монитора на 12-14 кг - 1 шт., в составе:
 - 20.2.1. Т-образная гайка М8 - 4 шт.
 - 20.2.2. Винт М8 - 4 шт.
 - 20.2.3. Волнистая шайба М8 - 4 шт.
 - 20.2.4. Шестигранный ключ 6 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/17844

Лист 5

20.2.5. Крепежный винт для монитора - 4 шт.

Место производства:

1. KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd., Medical Device Manufacture Center, Journeyman's Way, Temple Farm Industrial Estate, Southend on Sea, Essex SS2 5TF, United Kingdom.
2. GCX Corporation, No. 42 & 44 Wugong 5th Road, Wugu District, New Taipei City, Taiwan, R.O.C.
3. Southco Manufacturing Limited, Wainwright Rd, Warndon, WR4 9FA, United Kingdom.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105098