



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

На медицинское изделие

Столы операционные системные со сменными панелями ОМ-СИГМА с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис"
(ООО "Мединдустрия Сервис"), Республика Беларусь,
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО "Датума", к. №35

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис"
(ООО "Мединдустрия Сервис"), Республика Беларусь,
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО "Датума", к. №35

Место производства медицинского изделия

ООО "Мединдустрия Сервис", 223043, Республика Беларусь, Минский район,
Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база
ООО "Датума"

Номер регистрационного досье № РД-49170/97617 от 08.04.2022

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 16 листах
приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2022 года № 10397
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063363

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 1

На медицинское изделие

Столы операционные системные со сменными панелями ОМ-СИГМА с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-06, в составе:

1. Тумба - 1 шт.
2. Панель универсальная - 1 шт.
3. Транспортер для тумбы - 1 шт.
4. Ручка управления приводом излома - 1 шт.
5. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
 - экран наркозный - 1 шт;
 - рукодержатель - 2 шт;
 - столик для инъекций - 2 шт;
 - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
 - штатив для вливаний - 1 шт.;
 - упор боковой - 2 шт.;
 - держатель рентгеновской кассеты - 1 шт.
6. Пульт управления - 1 шт.
7. Съёмный шнур питания - 1 шт.
8. Кабель заземления - 1 шт.
9. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Панель универсальная - не более 10 шт.
2. Панель специальная - не более 10 шт.
3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
7. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 - не более 5 шт.
8. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
9. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе:
 - хирургический держатель ног, левый - не более 3 шт;

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

А.В. Самойлова

0108275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 2

- хирургический держатель ног, правый - не более 3 шт.;
- опора ноги стандартная - не более 6 шт.;
- комплект дополнительных принадлежностей, в составе:
- опора ноги уменьшенная - не более 6 шт.;
- опора ноги бариатрическая - не более 6 шт.
- 10. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
- 11. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
- 12. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
- 13. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
- 14. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
- 15. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
 - мостик - не более 1 шт.;
 - подушка - не более 2 шт.;
 - подушка для головы - не более 1 шт.;
 - подушка для рук - не более 2 шт.;
 - подушка для колен - не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
 - ручка кривошип - не более 1 шт.
- 16. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 17. Экран наркозный - не более 3 шт.
- 18. Рукодержатель - не более 6 шт.
- 19. Столик для инъекций - не более 6 шт.
- 20. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
- 21. Штатив для вливаний - не более 3 шт.
- 22. Упор боковой - не более 6 шт.
- 23. Держатель рентгеновской кассеты - не более 3 шт.
- 24. Ограждение для рук, в составе:
 - кронштейн - не более 6 шт.;
 - ремень - не более 12 шт.
- 25. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
- 26. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
- 27. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- II. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-07, в составе:
 - 1. Тумба - 1 шт.
 - 2. Панель специальная - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0110188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 3

3. Транспортёр для тумбы - 1 шт.
4. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):

- экран наркозный - 1 шт.;
- рукодержатель - 2 шт.;
- столик для инъекций - 2 шт.;
- ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
- штатив для вливаний - 1 шт.;
- упор боковой - 2 шт.

5. Пульт управления - 1 шт.

6. Съёмный шнур питания - 1 шт.

7. Кабель заземления - 1 шт.

8. Беспроводной пульт управления - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Панель универсальная - не более 10 шт.

2. Панель специальная - не более 10 шт.

3. Панель диагностическая - не более 10 шт.

4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.

5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.

6. Педальный блок управления - не более 3 шт.

7. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.

8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.

9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.

10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.

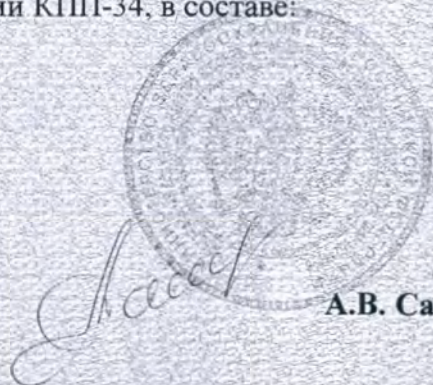
11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.

12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.

13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:

- мостик - не более 1 шт.;
- подушка - не более 2 шт.;
- подушка для головы - не более 1 шт.;
- подушка для рук - не более 2 шт.;
- подушка для колен - не более 1 шт.;
- подушка полукруглая - не более 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110189

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

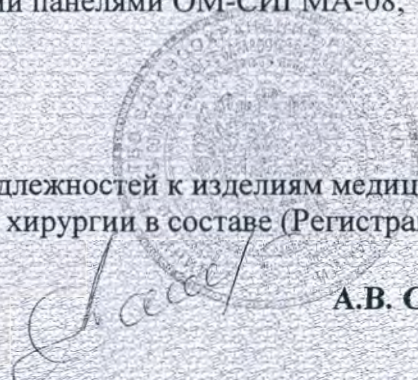
Лист 4

- ручка кривошип - не более 1 шт.
- 14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 15. Экран наркозный - не более 3 шт.
- 16. Рукодержатель - не более 6 шт.
- 17. Столик для инъекций - не более 6 шт.
- 18. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
- 19. Штатив для вливаний - не более 3 шт.
- 20. Упор боковой - не более 6 шт.
- 21. Ограждение для рук, в составе:
 - кронштейн - не более 6 шт.;
 - ремень - не более 12 шт.
- 22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
- 23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
- 24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- 25. Комплект для орто-травматологических операций на нижних конечностях, в составе:
 - удлинительная балка с изломом - не более 2 шт.;
 - кронштейн - не более 2 шт.;
 - механизм натяжения - не более 1 шт.;
 - ботинок ортопедический - не более 1 пары;
 - узел ротации - не более 2 шт.;
 - натяжитель - не более 1 шт.;
 - опора секции телескопическая - не более 2 шт.;
 - шест упорный - не более 1 шт.;
 - держатель рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
 - кронштейн держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
 - рамка держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
 - стойка опорная простая - не более 1 шт.;
 - зажим - не более 3 шт.

III. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-08, в составе:

1. Тумба - 1 шт.;
2. Панель диагностическая - 1 шт.
3. Транспортёр для тумбы - 1 шт.
4. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное

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


А.В. Самойлова

0110190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 5

Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):

- столик для инъекций - 2 шт.;
- ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
- упор боковой - 2 шт.

5. Пульт управления - 1 шт.
6. Съёмный шнур питания - 1 шт.
7. Кабель заземления - 1 шт.
8. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Ограниченная гарантия - 1 шт.

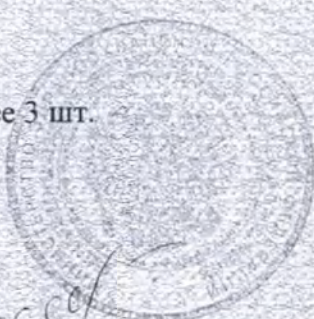
Принадлежности:

1. Панель универсальная - не более 10 шт.
2. Панель специальная - не более 10 шт.
3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
7. Переключатель пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:

- мостик - не более 1 шт.;
- подушка - не более 2 шт.;
- подушка для головы - не более 1 шт.;
- подушка для рук - не более 2 шт.;
- подушка для колен - не более 1 шт.;
- подушка полукруглая - не более 1 шт.;
- ручка кривошип - не более 1 шт.

14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
15. Столик инструментальный - не более 3 шт.
16. Столик для инъекций - не более 6 шт.
17. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
18. Упор боковой - не более 6 шт.

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


А.В. Самойлова

0110191

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 6

19. Удлинитель боковой планки стола - не более 6 шт.
20. Ограждение для рук, в составе:
- кронштейн - не более 6 шт.;
- ремень - не более 12 шт.
21. Траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.
22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
25. Траверса с подголовником, в составе:
- траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.;
- подголовник - не более 2 шт.;
- кронштейн - не более 4 шт.
IV. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-09, в составе:
1. Тумба мобильная - 1 шт.
2. Панель универсальная - 1 шт.
3. Ручка управления приводом излома - 1 шт.
4. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
- экран наркозный - 1 шт.;
- рукодержатель - 2 шт.;
- столик для инъекций - 2 шт.;
- ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
- штатив для вливаний - 1 шт.;
- упор боковой - 2 шт.;
- держатель рентгеновской кассеты - 1 шт.
5. Пульт управления - 1 шт.
6. Съёмный шнур питания - 1 шт.
7. Кабель заземления - 1 шт.
8. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Ограниченная гарантия - 1 шт.
Принадлежности:
1. Панель универсальная - не более 10 шт.
2. Панель специальная - не более 10 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

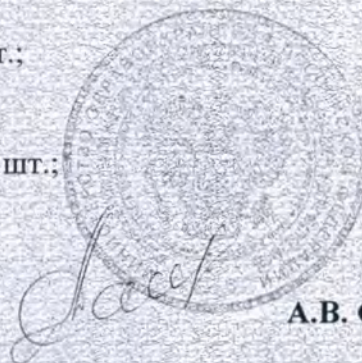
от 02 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18719

Лист 7

3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
7. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 - не более 5 шт.
8. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.;
9. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе:
 - хирургический держатель ног, левый - не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый - не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная - не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе:
 - опора ноги уменьшенная - не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая - не более 6 шт.;
10. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
11. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
12. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
13. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
14. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
15. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
 - мостик - не более 1 шт.;
 - подушка - не более 2 шт.;
 - подушка для головы - не более 1 шт.;
 - подушка для рук - не более 2 шт.;
 - подушка для колен - не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
 - ручка кривошип - не более 1 шт.
16. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
17. Экран наркозный - не более 3 шт.;
18. Рукодержатель - не более 6 шт.;
19. Столик для инъекций - не более 6 шт.;
20. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.;
21. Штатив для вливаний - не более 3 шт.;
22. Упор боковой - не более 6 шт.;
23. Держатель рентгеновской кассеты - не более 3 шт.;
24. Ограждение для рук, в составе:
 - кронштейн - не более 6 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 8

- ремень - не более 12 шт.

25. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.

26. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.

27. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.

V. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-10,
в составе:

1. Тумба мобильная - 1 шт.

2. Панель специальная - 1 шт.

3. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):

- экран наркозный - 1 шт.;

- рукодержатель - 2 шт.;

- столик для инъекций - 2 шт.;

- ремень для фиксации туловища - 1 шт.;

- штатив для вливаний - 1 шт.;

- упор боковой - 2 шт.

4. Пульт управления - 1 шт.

5. Съёмный шнур питания - 1 шт.

6. Кабель заземления - 1 шт.

7. Беспроводной пульт управления - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Панель универсальная - не более 10 шт.

2. Панель специальная - не более 10 шт.

3. Панель диагностическая - не более 10 шт.

4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.

5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.

6. Педальный блок управления - не более 3 шт.

7. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.

8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.

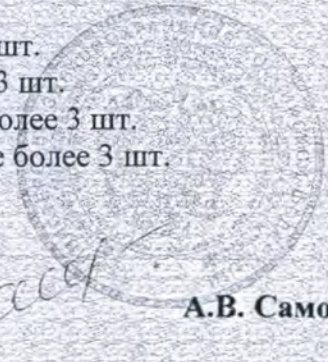
9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.

10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.

11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.

12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.

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


А.В. Самойлова

0110178

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 9

13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
- мостик - не более 1 шт.;
 - подушка - не более 2 шт.;
 - подушка для головы - не более 1 шт.;
 - подушка для рук - не более 2 шт.;
 - подушка для колен - не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
 - ручка кривошип - не более 1 шт.
14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
15. Экран наркозный - не более 3 шт.;
16. Рукодержатель - не более 6 шт.;
17. Столик для инъекций - не более 6 шт.;
18. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.;
19. Штатив для вливаний - не более 3 шт.;
20. Упор боковой - не более 6 шт.;
21. Ограждение для рук, в составе:
- кронштейн - не более 6 шт.;
 - ремень - не более 12 шт.
22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
25. Комплект для орто-травматологических операций на нижних конечностях, в составе:
- удлинительная балка с изломом - не более 2 шт.;
 - кронштейн - не более 2 шт.;
 - механизм натяжения - не более 1 шт.;
 - ботинок ортопедический - не более 1 пары;
 - узел ротации - не более 2 шт.;
 - натяжитель - не более 1 шт.;
 - опора секции телескопическая - не более 2 шт.;
 - шест упорный - не более 1 шт.;
 - держатель рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
 - кронштейн держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
 - рамка держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
 - стойка опорная простая - не более 1 шт.;
 - зажим - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0110179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 10

VI. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-11,
в составе:

1. Тумба мобильная - 1 шт.;
2. Панель диагностическая - 1 шт.
3. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):

- столик для инъекций - 2 шт.;
- ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
- упор боковой - 2 шт.

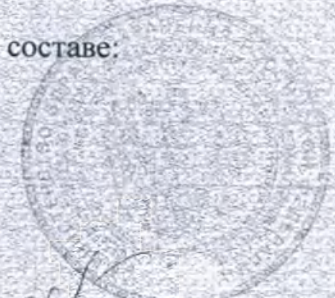
4. Пульт управления - 1 шт.
5. Съёмный шнур питания - 1 шт.
6. Кабель заземления - 1 шт.
7. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Панель универсальная - не более 10 шт.
2. Панель специальная - не более 10 шт.
3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
7. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:

- мостик - не более 1 шт.;
- подушка - не более 2 шт.;
- подушка для головы - не более 1 шт.;
- подушка для рук - не более 2 шт.;
- подушка для колен - не более 1 шт.;
- подушка полукруглая - не более 1 шт.;

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


А.В. Самойлова

0110180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 11

- ручка кривошип - не более 1 шт.
- 14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 15. Столик инструментальный - не более 3 шт.
- 16. Столик для инъекций - не более 6 шт.
- 17. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
- 18. Упор боковой - не более 6 шт.
- 19. Удлинитель боковой планки стола - не более 6 шт.
- 20. Ограждение для рук, в составе:
 - кронштейн - не более 6 шт.;
 - ремень - не более 12 шт.
- 21. Траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.
- 22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
- 23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
- 24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- 25. Траверса с подголовником, в составе:
 - траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.;
 - подголовник - не более 2 шт.;
 - кронштейн - не более 4 шт.
- VII. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-12, в составе:
 - 1. Тумба стационарная - 1 шт.
 - 2. Панель универсальная - 1 шт.
 - 3. Ручка управления приводом излома - 1 шт.
 - 4. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
 - экран наркозный - 1 шт.;
 - рукодержатель - 2 шт.;
 - столик для инъекций - 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
 - штатив для вливаний - 1 шт.;
 - упор боковой - 2 шт.;
 - держатель рентгеновской кассеты - 1 шт.
 - 5. Пульт управления - 1 шт.
 - 6. Съёмный шнур питания - 1 шт.
 - 7. Кабель заземления - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0110181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18719

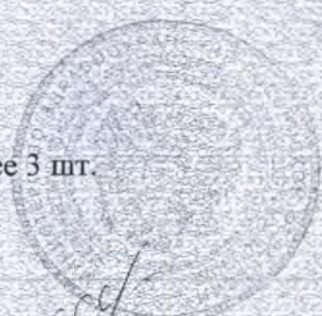
Лист 12

- 8. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 10. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Панель универсальная - не более 10 шт.
- 2. Панель специальная - не более 10 шт.
- 3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
- 4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
- 5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
- 6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
- 7. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 - не более 5 шт.
- 8. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
- 9. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе:
 - хирургический держатель ног, левый - не более 3 шт.;
 - хирургический держатель ног, правый - не более 3 шт.;
 - опора ноги стандартная - не более 6 шт.;
 - комплект дополнительных принадлежностей, в составе:
 - опора ноги уменьшенная - не более 6 шт.;
 - опора ноги бариатрическая - не более 6 шт.
- 10. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
- 11. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
- 12. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
- 13. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
- 14. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
- 15. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
 - мостик - не более 1 шт.;
 - подушка - не более 2 шт.;
 - подушка для головы - не более 1 шт.;
 - подушка для рук - не более 2 шт.;
 - подушка для колен - не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
 - ручка кривошип - не более 1 шт.
- 16. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 17. Экран наркозный - не более 3 шт.;
- 18. Рукодержатель - не более 6 шт.;
- 19. Столик для инъекций - не более 6 шт.;

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


А.В. Самойлова

0110182

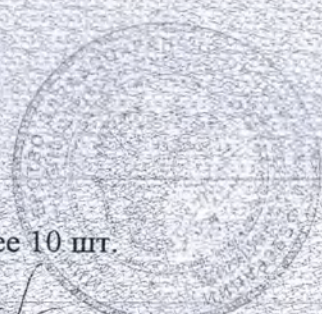
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 13

20. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.;
21. Штатив для вливаний - не более 3 шт.;
22. Упор боковой - не более 6 шт.;
23. Держатель рентгеновской кассеты - не более 3 шт.
24. Ограждение для рук, в составе:
- кронштейн - не более 6 шт.;
 - ремень - не более 12 шт.
25. Зажим накидной кулачковый - не более 10 шт.
26. Зажим накидной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
27. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- VIII. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-13, в составе:
1. Тумба стационарная - 1 шт.
 2. Панель специальная - 1 шт.
 3. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
- экран наркозный - 1 шт.;
 - рукодержатель - 2 шт.;
 - столик для инъекций - 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
 - штатив для вливаний - 1 шт.;
 - упор боковой - 2 шт.
4. Пульт управления - 1 шт.
 5. Съёмный шнур питания - 1 шт.
 6. Кабель заземления - 1 шт.
 7. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 9. Ограниченная гарантия - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Панель универсальная - не более 10 шт.
 2. Панель специальная - не более 10 шт.
 3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
 4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
 5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
 6. Педальный блок управления - не более 3 шт.

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


А.В. Самойлова

0110183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 14

7. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
 - мостик - не более 1 шт.;
 - подушка - не более 2 шт.;
 - подушка для головы - не более 1 шт.;
 - подушка для рук - не более 2 шт.;
 - подушка для колен - не более 1 шт.;
 - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
 - ручка кривошип - не более 1 шт.
14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
15. Экран наркозный - не более 3 шт.;
16. Рукодержатель - не более 6 шт.;
17. Столик для инъекций - не более 6 шт.;
18. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.;
19. Штатив для вливаний - не более 3 шт.;
20. Упор боковой - не более 6 шт.
21. Ограждение для рук, в составе:
 - кронштейн - не более 6 шт.;
 - ремень - не более 12 шт.
22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
25. Комплект для орто-травматологических операций на нижних конечностях, в составе:
 - удлинительная балка с изломом - не более 2 шт.;
 - кронштейн - не более 2 шт.;
 - механизм натяжения - не более 1 шт.;
 - ботинок ортопедический - не более 1 пары;
 - узел ротации - не более 2 шт.;
 - натяжитель - не более 1 шт.;
 - опора секции телескопическая - не более 2 шт.;

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


А.В. Самойлова

0110184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18719

Лист 15

- шест упорный - не более 1 шт.;
- держатель рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
- кронштейн держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
- рамка держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
- стойка опорная простая - не более 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт.

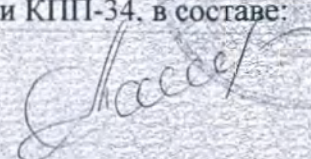
IX. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-14, в составе:

1. Тумба стационарная - 1 шт.
2. Панель диагностическая - 1 шт.
3. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
 - столик для инъекций - 2 шт.;
 - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
 - упор боковой - 2 шт.
4. Пульт управления - 1 шт.
5. Съёмный шнур питания - 1 шт.
6. Кабель заземления - 1 шт.
7. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Панель универсальная - не более 10 шт.
2. Панель специальная - не более 10 шт.
3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
7. Переключатель пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:

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


А.В. Самойлова

0110185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18719

Лист 16

- мостик - не более 1 шт.;
- подушка - не более 2 шт.;
- подушка для головы - не более 1 шт.;
- подушка для рук - не более 2 шт.;
- подушка для колен - не более 1 шт.;
- подушка полукруглая - не более 1 шт.;
- ручка кривошип - не более 1 шт.
- 14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 15. Столик инструментальный - не более 3 шт.
- 16. Столик для инъекций - не более 6 шт.
- 17. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
- 18. Упор боковой - не более 6 шт.
- 19. Удлинитель боковой планки стола - не более 6 шт.
- 20. Ограждение для рук, в составе:
 - кронштейн - не более 6 шт.;
 - ремень - не более 12 шт.
- 21. Траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.
- 22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
- 23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
- 24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- 25. Траверса с подголовником, в составе:
 - траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.;
 - подголовник - не более 2 шт.;
 - кронштейн - не более 4 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110186