



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2022 года № РЗН 2013/1260

На медицинское изделие

Стол операционный Stern с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СОЛТИС" (ООО "СОЛТИС"),
Россия, 672038, Забайкальский край, г. Чита, ул. Красной Звезды, д. 9, к. 2,
помещ. 1

Производитель

"Хэфэй Хелс Сайнс Энд Технолоджи Девелопмент Ко., Лтд.", Китай,
Hefei Health Science and Technology Development Co., Ltd., Room 201, Building 1,
Comprehensive Service Building, No. 77, Fushan Road, High-tech Zone, Hefei, 230088
Anhui, China

Место производства медицинского изделия

Hefei Health Science and Technology Development Co., Ltd., No. 77, Fushan Road,
High-tech Zone, Hefei City, Anhui Province, China

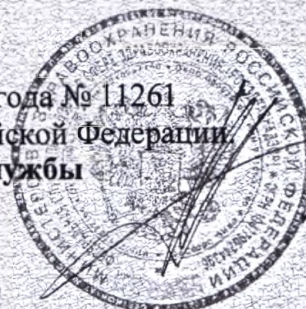
Номер регистрационного досье № РД-53135/81926 от 23.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.30.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2022 года № 11261
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067244

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2022 года № РЗН 2013/1260

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный Stern с принадлежностями, варианты исполнения:

Stern OT-1, Stern OT-2, Stern OT-3, Stern OT-4, Stern OT-5.

Принадлежности:

1. Дуга анестезиологическая (наркозная).
2. Опора для руки - не более 2 шт.
3. Ремень для фиксации туловища.
4. Инфузионная стойка.
5. Упор боковой.
6. Стойка для приспособлений.
7. Держатель для рентгеновских кассет.
8. Рукоятка тазовой секции - не более 2 шт.
9. Приставка ортопедическая.
10. Секция трапецеидальная.
11. Опора телескопическая.
12. Механизм вытяжения.
13. Ботинок ортопедический - не более 2 шт.
14. Ремень ортопедический - не более 2 шт.
15. Подколенник по Геппелю - не более 2 шт.
16. Держатель ног малый - не более 2 шт.
17. Держатель флакона.
18. Упор.
19. Раздельная ножная секция.
20. Держатель бедра.
21. Столик для руки.
22. Держатели для рук - не более 2 шт.
23. Валик почечный.
24. Лоток.
25. Зажим - не более 10 шт.
26. Зажим поворотный - не более 10 шт.
27. Фиксатор руки.
28. Конструкция для наложения гипса.
29. Столик инструментальный.
30. Фиксатор головы.
31. Держатель универсальный.
32. П-образная рама для крепления.
33. Адаптер универсальный.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года

№ РЗН 2013/1260

Лист 2

34. Держатель головы подковообразный.
35. Секция головная офтальмологическая.
36. Опора для шеи.
37. Скамейка коленная ножная.
38. Валик для ректоскопии.
39. Приспособление для тракции кисти.
40. Фиксатор кисти.
41. Опора бедра.
42. Опора ноги.
43. Головная секция.
44. Гинекологический адаптер.
45. Лоток урологический.
46. Скоба для тракции ноги.
47. Держатель подвесной.
48. Секция дополнительная.
49. Упор для ног.
50. Ногодержатель сапожковый - не более 2 шт.
51. Ногодержатель сапожковый малый - не более 2 шт.
52. Расширитель панели.
53. Матрац.
54. Привод электрический.
55. Привод гидравлический.
56. Привод механический.
57. Упоры для плеч - не более 2 шт.
58. Упор для тела - не более 2 шт.
59. Пульт дистанционного управления.
60. Кабель питания.
61. Блок питания.
62. Подголовник для проведения нейрохирургических операций.
63. Руководство по эксплуатации.
64. Удлинитель спинки.
65. Нераздельная ножная секция.
66. Держатель боковой.
67. Держатель-кронштейн для опор, включающий зажим.
68. Опорный валик.
69. Плечевая/боковая опора.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0112669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № РЗН 2013/1260

Лист 3

70. Опора для спины и ягодиц.
71. Опора для лобка, крестца и грудины.
72. Операционная панель для руки (малая).
73. Операционная панель для руки (большая).
74. Стойка зажимная для верхнего позиционирования руки.
75. Плечевой противотяжный зажимной стержень.
76. Фиксатор для рук Вайнбергера.
77. Наркозная секция для руки.
78. Ремень-манжета фиксатор руки на столе.
79. Ремень-манжета фиксатор руки на наркозной дуге.
80. Пластиковый щиток для руки пациента.
81. Ремень-фиксатор ноги.
82. Ремень-фиксатор туловища.
83. Ремень-фиксатор промежности.
84. Экстензионная приставка для операций при вытяжении.
85. Адаптер для экстензионной приставки.
86. Подушка для экстензионной приставки.
87. Дуга Киршнера с зажимами для проволоки Киршнера.
88. Противотяжный стержень для положения на боку.
89. Конструкция для работы с голенью.
90. Удлинитель боковой шины на тазовой секции - не более 2 шт.
91. Ножные панели для детей - не более 2 шт.
92. Ножные манжеты для детей - не более 2 шт.
93. Удлинитель наркозной дуги - не более 2 шт.
94. Гибкая наркозная дуга.
95. Держатель шлангов.
96. Подставка для ног, включающая 2 зажима.
97. Опоры для стоп - не более 2 шт.
98. Ножной пульт управления.
99. Мобильная стойка для хранения принадлежностей.
100. Панель для артроскопии плеча.
101. Модуль зажимной для артроскопии колена.
102. Устройство коленно-локтевого позиционирования.
103. Переходные ножные панели - не более 2 шт.
104. Панель для ЛОР операций.
105. Распорка из углепластика для спинной секции.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0112670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года

№ РЗН 2013/1260

Лист 4

- 106. U-образный подголовник.
- 107. Держатель для подголовников.
- 108. Адаптер для позиционирования подголовника.
- 109. Опора для рук хирурга.
- 110. Подушка для спинальной нейрохирургии.
- 111. Подушка для лица взрослых.
- 112. Подушка для лица детей.
- 113. Кольцевой подголовник для взрослых.
- 114. Кольцевой подголовник для детей.
- 115. Подушка для положения на боку.
- 116. Пяточные подушки.
- 117. Тунельная подушка для ног.
- 118. Подушка из двух клиньев.
- 119. Упоры для локтя - не более 2 шт.
- 120. Поддон с креплением и сливом.
- 121. Поддон подвесной с поворотным держателем и сливом, включая зажим.
- 122. Урологический адаптер.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112671