



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/11347

На медицинское изделие

Стол� операционные TRUMPF с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бакстер Медикал Системс ГмбХ + Ко. КГ", Германия,

**Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG, 07318, Saalfeld, Carl-Zeiss Str. 7-9,
Germany**

Производитель

"Бакстер Медикал Системс ГмбХ + Ко. КГ", Германия,

**Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG, 07318, Saalfeld, Carl-Zeiss Str. 7-9,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG, 07318, Saalfeld, Carl-Zeiss Str. 7-9,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-55958/31396 от 15.05.2023

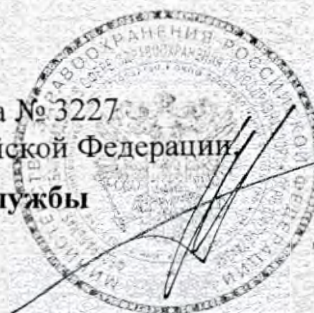
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.30.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2023 года № 3227
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/11347

Лист 1

На медицинское изделие

Столы операционные TRUMPF с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Calypso (NT, NT T, NT-1, GT, GT T, MT, MT T).
2. Calypso 3.
3. Merkur (2.1 S, 3 S).
4. Mars (2.01, 2.01 T, 2.02, 2.02 T, 2.03, 2.03 T, 2.04, 2.04 T, 2.05, 2.05 T, 2.06, 2.06 T, 2.07, 2.07 T, 2.11, 2.11 T).
5. Titan, Titan T.
6. Saturn Select (3.01, 3.02, 3.03, 3.04, 3.05, 3.06, 3.01 T, 3.02 T, 3.03 T, 3.04 T, 3.05 T, 3.06 T).
7. Saturn System.
8. TruSystem (5500, 7500).

9. Orbiter (стол стационарный для перекладки оперируемого пациента) - 3, 3F.

II. Принадлежности:

1. Колонна фиксируемая к полу: TruSystem 5500, TruSystem 7500, ARTIS.
2. Колонна стационарная: TruSystem 5500, TruSystem 7500, TruSystem 7500 NET, ARTIS.
3. Колонна мобильная: SATURN System, TruSystem 5500, TruSystem 7500.
4. Столешница операционная: L, LK, OT, GO, (педиатрическая), (педиатрическая) T, U14, U14 2F, U14 T, U14 T W, U14 W, U14 2F W, U24, U24 2F, U24 T, U24 T W, U24 W, U24 2F W, U26, U26 2F, U26 T, U26 T W, U26 W, U26 2F W, ST26, ST26 2F, ST26 T, SQ 14, SQ14 2F, SQ14 T, Carbon X-TRA 7500, Carbon X-TRA 7500 T, Carbon X-TRA ARTIS, U26 ARTIS.ARTIS, U26 ARTIS.
5. Транспортёр для перемещения столешницы отдельно или с колонной: 1.6 360, 2.6 360, 3.6 360, 2.7 360, 3.7 360.
6. Транспортёр для уборки 2.01.
7. Пульт управления кабельный: SATURN, MARS 2 FA, MARS 2 BE, MARS 2 BM, TITAN, TS 5500, TS7500.
8. Пульт управления инфракрасный: SATURN, MARS 2 FA, MARS 2 BE, MARS 2 BM, TITAN, TS 5500, TS 7500, ORBITER 3.
9. Пульт управления кабельный, инфракрасный.
10. Ножная педаль: HKN, HBN, HRN, HLQ, HLN, LBR, HBK, HRK.
11. Панель управления столешницей II.
12. Панель для зарядного устройства.
13. Зарядное устройство: для панели управления столешницей, мобильное, мобильное

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

Д.Ю. Павлюков

0119986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/11347

Лист 2

АС TS7500, настенное, настенное W/T AC TS7500, T DC TS7500.

14. Ножная секция CALYPSO: двухчастевая, двухчастевая T.

15. Ножная секция MERKUR: двухчастевая, двухчастевая короткая.

16. Удлинительная секция для таза.

17. Ножная секция S 3: разделенная разводная, разделенная разводная T.

18. Плата напольная для крепления стола.

19. Защитная панель.

20. Крепление для фиксации колонны к полу: анкерное TS 7500, сквозное TS 7500.

21. Удлинительная секция: педиатрическая, педиатрическая T.

22. Датчики.

23. Удлинительный кабель.

24. T-распределитель RS 485/232.

25. Джойстик.

26. Вращающаяся дверь ORBITER.

27. Приставка левая, правая.

28. Секция спинная: MARS, MARS T, T.

29. Секция спинная верхняя.

30. Секция спинная верхняя: 2F, T.

31. Сегмент столешницы: 130, 130 T, Carbon 600, Carbon 600 T, Carbon зауженный, Carbon зауженный T, Carbon трёхчастевый, Carbon трёхчастевый T, Carbon одночастевый, Carbon одночастевый T, Carbon 450, Carbon 450 T.

32. Тележка для хранения и перевозки сегментов столешницы.

33. Тележка для хранения и перевозки сегментов столешницы: инверсивная, длинная, инверсивная длинная.

34. Тележка для плечевого сегмента: SATURN, SATURN инверсивная.

35. Плечевой сегмент.

36. Плечевой сегмент: T, SATURN, трёхчастевый, трёхчастевый T.

37. Удлинительная секция для таза: JUPITER/MARS, JUPITER/ MARS T, TITAN, TITAN T, 2F, T, SATURN Select.

38. Удлинительная секция для таза.

39. Ножная секция одночастевая: короткая, короткая VS, короткая T, облегчённая, облегчённая T.

40. Ножная секция двухчастевая.

41. Ножная секция двухчастевая: 2F, VS,T, короткая, короткая VS, короткая T, короткая 2F, удлинённая.

42. Ножная секция разделенная: разводная, разводная 2F, разводная VS, разводная T.

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

Д.Ю. Павлюков

0119987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/11347

Лист 3

43. Ножная секция рентгенопрозрачная: двухчастевая, двухчастевая Т, разделенная разводная, разделенная разводная Т.
44. Ножная секция раздельная поперечно и продольно.
45. Ножная секция раздельная поперечно и продольно: 2F, VS, Т.
46. Ножная секция облегчённая.
47. Фиксатор для ноги.
48. Боковые ручки для операционного стола.
49. Упор: для руки, для руки Т, для рук хирурга, для ног, для ног двухчастевый, подмышечный, локтевой, тракционный, тракционный регулируемый.
50. Упор в пол для скрепления конструкции.
51. Цилиндр гидравлический: основной, вспомогательный.
52. Цилиндр гидравлический.
53. Опора универсальная: моторизованная, моторизованная Т.
54. Опора для головы.
55. Опора для головы: при операциях на плече.
56. Опора для головы: стандартная, стандартная 2F, стандартная Т.
57. Опора для головы: двойное соединение, двойное соединение 2F, двойное соединение Т.
58. Опора для головы с одинарным соединением: COMFORT 2F, COMFORT, COMFORT Т.
59. Опора для головы двойное соединение: COMFORT 2F, COMFORT, COMFORT Т.
60. Опора для головы повышенной комфортности: 530, 530 Т.
61. Опора для головы MERKUR: стандартная, двойное соединение.
62. Опора для головы: подковообразная, одинарная, подковообразная одночастная, подковообразная двухчастная.
63. Опора для головы: Хаслингера, для офтальмологии, для офтальмологии 20.
64. Опора для головы: детская, для взрослых.
65. Опора для головы: рентгенопрозрачная, рентгенопрозрачная Т, рентгенопрозрачная стандартная, рентгенопрозрачная стандартная Т, подковообразная рентгенопрозрачная, типа «шлем».
66. Опора для руки.
67. Опора для руки: 300, 300 Т, 450, 450 Т, Т.
68. Опора для руки в положении «на боку».
69. Опора для руки в положении «на боку»: 450, 450 Т, Т.
70. Опора для рук хирурга (пара).
71. Опора для колен (пара).

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



Д.Ю. Павлюков

0119988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/11347

Лист 4

- 72. Опора для колена: правая, левая.
- 73. Опора для колен: типа Гопель, типа Гопель (детская), типа Гопель для Легмастер.
- 74. Опора для бедра (пара).
- 75. Опора: для ног, для ног универсальная, для ноги, для ноги Т.
- 76. Опора для таза.
- 77. Опора для таза в положении «на боку».
- 78. Опора для таза: моторизованная, моторизованная Т, COMFORT, COMFORT Т.
- 79. Опора для плечей (пара).
- 80. Опора для плеча, для плеча короткая.
- 81. Опора для плеча: узкая, узкая Т.
- 82. Опора: для запястий, для запястий хирурга.
- 83. Опора для локтей хирурга (пара);
- 84. Опора боковая.
- 85. Опора боковая: с регулировкой по высоте, короткая.
- 86. Опора: тракционная, тракционная для бедра, цилиндрическая, универсальная, для головы в положении на животе, для грудной клетки, для промежности, для ягодиц, для бедра, для бедра Т, для вытяжения большой/ малой берцовой кости, для ног коленная.
- 87. Устройство для поддержки руки.
- 88. Устройство для поддержки руки: 300, 300 Т, 450, 450 Т, Т.
- 89. Электропривод: основной, вспомогательный.
- 90. Блок функционирования столешницы.
- 91. Блок питания.
- 92. Блок управления.
- 93. Инфракрасный приёмник сигнала.
- 94. Модем для удаленной диагностики.
- 95. Защитное кольцо.
- 96. Ремень для опоры для руки.
- 97. Защита для руки.
- 98. Фиксатор: для руки, для руки с замком, для нижней конечности, для нижней конечности двухчастевой.
- 99. Ремень: для крепления больного, для крепления больного вращающийся, для крепления больного с зажимами.
- 100. Инфузионная стойка.
- 101. Устройство: для позиционирования руки в верхнем положении, для плечевого позиционирования,
- 102. Устройство: для вытяжения, для вытяжения плечевой кости, для вытяжения руки,

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

Д.Ю. Павлюков

0119989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/11347

Лист 5

для вытяжения кисти руки системы Вайнбергера, для вытяжения кисти руки системы Вайнбергера с креплением.

103. Устройство: для фиксации конечности при артроскопии, У-образное для фиксации конечности при артроскопии, для фиксации колена.

104. Устройство: для гипсования, для гипсования грудной клетки.

105. Устройство: контроля температуры, для перекладки пациента, для операций на спине.

106. Замок.

107. Замок для держателя трубок.

108. Замок: радиальный, У-образный, У-образный радиальный, для крепления валика.

109. Замок для карбонового сегмента (пара).

110. Подушка медицинская.

111. Подушка: опорная, опорная 85, опорная 170, опорная 215, опорная вогнутая 215.

112. Подушка: педиатрическая с бортиками, для ножной секции облегченной, для Легмастер.

113. Подушки: для плечей (пара), для боковых ограждений.

114. Подушка для плеча: узкая, узкая Т.

115. Подушка для руки: 50, 100.

116. Подушка: для операций на межпозвоночных дисках, для операций на межпозвоночных дисках малая.

117. Подушка для головы в положении на животе.

118. Подушка: ортопедическая, ортопедическая Т.

119. Подушка ортопедическая: универсальная, универсальная Т, дополнительная, дополнительная Т.

120. Подушка опорная: для бедра, для бедра MARS/SATURN, универсальная, универсальная Т.

121. Подушка дополнительная (пара).

122. Подушка дополнительная: Т, SATURN/ MARS II (пара), SATURN/MARS II Т (пара).

123. Подушка для бедра.

124. Подушка для позиционирования пациента на спине.

125. Подушка гелевая: большая, малая, для руки/ ноги, для столешницы с урологическим вырезом, для головы подковообразная, офтальмологическая.

126. Подушка: туннельная, вакуумная, эластичная круглая.

127. Дополнительные подушки для плечей (пара).

128. Вакуумная подушка.

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

Д.Ю. Павлюков

0119990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/11347

Лист 6

129. Эластичные подушки.
130. Валик: для боковой опоры, опорный, подвздошный универсальный, подвздошный с боковыми фиксаторами, для плечевого позиционирования, локтевой, для операций на мениске, плечевой, для тракционного упора, полукруглой формы, полукруглой формы гелевый.
131. Соединяющая плата.
132. Удлиняющий сегмент.
133. Удлиняющий сегмент: UBS, UBS T, T.
134. Удлиняющий сегмент для тазовой секции: TS/S/M; TS/M T, TITAN, J/T T.
135. Удлиняющий сегмент для спинной секции: TruSystem, TruSystem T, J/M, J/M/T T, TITAN, SATURN.
136. Секция дополнительная: тазовая, тазовая T.
137. Рельс.
138. Рельс: боковой, боковой с замком, боковой короткий, боковой длинный, угловой, угловой 35°, удлиняющий боковой, удлиняющий, удлиняющий 90°, удлиняющий 160°.
139. Рельсы для крепления рентгеновских кассет.
140. Рельсы для крепления рентгеновских кассет: к тазовой секции, JUPITER/MARS LBS, к секции спинной, JUPITER/MARS PE, SATURN L, SATURN, к спинной секции SATURN, MARS.
141. Рельсы: для кассет, для кассет с креплением на спинной секции, для кассет SATURN Select, для кассет с креплением на тазовую секцию, для кассет MARS, для кассет с креплением на ножную секцию, для кассет с креплением на головную секцию.
142. Держатель трубок.
143. Держатель ширмы: для анестезиолога, для анестезиолога базовый, для анестезиолога телескопический, для анестезиолога удлиняющийся, для анестезиолога гибкий, для анестезиолога мобильный.
144. Держатель рентгеновских кассет.
145. Держатель рентгеновских кассет: горизонтальный, вертикальный, узкий, COMFORT.
146. Держатель: рулона бумаги, рулона бумаги CALYPSO.
147. Держатель: для Oxilog, для Oxilog крепление на боковой рельс.
148. Держатель универсальный: для боковых опор, для боковых опор вогнутый.
149. Держатель универсальный.
150. Держатель: для анестезиологических аксессуаров, аксессуаров для операционного стола.
151. Держатель кислородного баллона.

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

Д.Ю. Павлюков

0119991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/11347

Лист 7

152. Держатель: аппаратов, аппаратов базовый, пульта управления, подвесной с 4 крючками.
153. Держатель для ног: из натянутой ткани (пара), с подушками (пара).
154. Держатель резервуара для стока жидкости.
155. Держатель резервуара для стока жидкости: универсальный, TITAN, MERKUR, мобильный.
156. Держатель: соединительный, соединительный базовый, соединительный регулируемый, базовый для головной секции, соединительный стандартный.
157. Держатель: черепа, черепа многофункциональный, нейрохирургический базовый, черепа рентгенопрозрачный, головы нейрохирургический рентгенопрозрачный.
158. Держатель: игольчатых фиксаторов, игольчатых фиксаторов для детей, игольчатых фиксаторов регулируемый.
159. Адаптер.
160. Адаптер бокового рельса.
161. Адаптер бокового рельса: карбоновый, Carbon vario.
162. Адаптер для офтальмологии: T, S, S T, моторизованный, моторизованный T.
163. Адаптер приемный для крепления к столу SATURN 3.
164. Адаптер: для головной секции, для головной секции MERKUR.
165. Адаптер: нейрохирургический, нейрохирургический регулируемый.
166. Адаптер нейрохирургический: Carbon, Carbon узкий.
167. Адаптер: держателя черепа, держателя черепа рентгенопрозрачный.
168. Адаптер: рентгенопрозрачный, рентгенопрозрачный узкий, рентгенопрозрачный узкий двойное соединение, рентгенопрозрачный двойное соединение, рентгенопрозрачный узкий тройное соединение, рентгенопрозрачный тройное соединение.
169. Адаптер; для вытяжения, для вытяжения вертикальный.
170. Адаптер: ортопедический, для соединения с ортопедическим основанием, для ортопедической подушки.
171. Адаптер приемный для крепления к столу.
172. Адаптер: устройства для гипсования, устройства для гипсования универсальное, для гипсовальной доски.
173. Адаптер для встречной тракционной тяги.
174. Адаптер для распорок телескопических, для пластиковой обувной приставки, для приставки-распорки.
175. Адаптер: механизма для вытяжения.
176. Адаптер ортопедический: MARS, SATURN Select/MARS II, SATURN SYSTEM.

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

Д.Ю. Павлюков

0119992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/11347

Лист 8

- 177. Адаптер удлиняющий.
- 178. Адаптер: опоры для вытяжения берцовой кости, опоры для вытяжения берцовой кости вращающийся, Адаптер для дуги Киршнера, Адаптер для дуги Киршнера базовый.
- 179. Сегмент: Carbon 220, Carbon 370, Carbon 520.
- 180. Рентгеновская кассета.
- 181. Рентгеновская кассета: гибкая, 240.
- 182. Крепление: для сегментов Carbon, для корзины, для пульта управления на боковой рельс, для рентгеновских кассет.
- 183. Набор для крепления корзины.
- 184. Кислородный баллон 2 л.
- 185. Боковые ограждения (пара).
- 186. Инструментальный столик.
- 187. Полка для инструментов.
- 188. Урна для медицинских отходов: без ручки, с ручкой.
- 189. Тележка с крючками: односторонняя, двухсторонняя.
- 190. Корзина решетчатая: 1/2, 1/1.
- 191. Стол: для инструментов, для инструментов 740, для инструментов 1200.
- 192. Столик: для операций на руке, для операций на руке Т, удлиняющий, для операций на руке Carbon.
- 193. Столик-опора для руки.
- 194. Столик: для наложения гипса (пара), для наложения гипса малый (пара), для наложения гипса большой (пара), для наложения гипса педиатрический, для наложения гипса, гипсовальный.
- 195. Ступенька: для хирурга, для хирурга двойная.
- 196. Стул: медицинский, мобильный.
- 197. Резервуар: для стока жидкости, для стока жидкости со сливом, для стока жидкости стандартный.
- 198. Фиксатор: базовый для системы подголовника, шаговый нейрохирургический, рентгенопрозрачный, универсальный, столика для руки.
- 199. Регулируемый базовый блок для крепления принадлежностей.
- 200. Крестовый разъем для фиксации подголовника.
- 201. Игольчатые фиксаторы.
- 202. Игольчатые фиксаторы: рентгенопрозрачные, для детей, одноразовые.
- 203. Игольчатый фиксатор одинарный.
- 204. Круг: под голову, под голову большой.

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

Д.Ю. Павлюков

0119993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

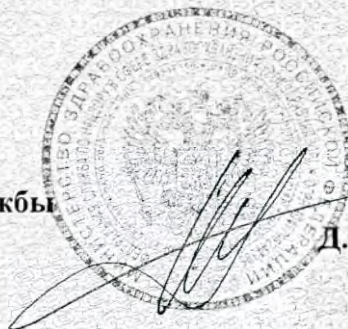
№ ФСЗ 2011/11347

Лист 9

- 205. Ключ для регулировки положения головы.
- 206. Механизм: для вытяжения, для вытяжения с грузиками, для вытяжения руки, для вытяжения универсальный.
- 207. Цепь с замком: типа карабин, типа карабин большая.
- 208. Легмастер (LegMaster).
- 209. Мостик: Вилсона, для позвоночного столба.
- 210. Приспособление для транспортировки и хранения мостика Вилсона.
- 211. Приставка: ортопедическая, ортопедическая универсальная, для гипсования.
- 212. Тележка: для аксессуаров, многоцелевая, специальная для принадлежностей, для ортопедической приставки, для аксессуаров для ортопедии.
- 213. Башмак: вытяжной левый, вытяжной правый, вытяжной пластиковый левый, вытяжной пластиковый правый, для вытяжения кожаный правый, для вытяжения кожаный левый.
- 214. Ботинок: ортопедический, ортопедический для детей.
- 215. Башмаки вытяжные пластиковые.
- 216. Распорки: телескопические, телескопические (пара), телескопические рентгенопрозрачные (пара).
- 217. Распорка: вытяжная, вытяжная универсальная, вытяжная короткая, вытяжная длинная.
- 218. Аксессуары KombiTROLL.
- 219. Т-распорка.
- 220. Покрывало.
- 221. Покрывало: малое, большое, одноразовое, гелевое для столешницы.
- 222. Кронштейн для кабелей.
- 223. Удлинительный кабель для устройства контроля температуры.
- 224. Круг под голову гелевый.
- 225. Кольцо под голову.
- 226. Насос для вакуумных подушек.
- 227. Набор для реставрации вакуумных подушек.
- 228. Матрац: универсальный, с отдельными секциями для ног, с урологическим вырезом, для операций на бедре в положении «на боку» (Murpf), с подогревом, с подогревом малый, с подогревом большой.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119994