



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

На медицинское изделие

Фиксатор-ремень для фиксации пациента

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МЕДИ КЕА СИСТЕМ СЛУ", Испания,

MEDI CARE SYSTEM SLU, C/ Abad Escarre, 15 - 08302 Mataro, Barcelona, Spain

Производитель

"МЕДИ КЕА СИСТЕМ СЛУ", Испания,

MEDI CARE SYSTEM SLU, C/ Abad Escarre, 15 - 08302 Mataro, Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия

MEDI CARE SYSTEM, S.L.U., C/ Abad Escarré, 15, 08302, Mataró, Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-56399/41226 от 08.06.2023

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2023 года № 6761
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073513

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 1

На медицинское изделие

Фиксатор-ремень для фиксации пациента, в вариантах исполнения:

1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Memory Pro», размер S, артикул SVF 3001P, в составе:

1.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.

1.2. Замок, 3 шт.

1.3. Магнитный ключ.

1.4. Руководство по эксплуатации.

2. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Memory Pro», размер M, артикул SVF 3000P, в составе:

2.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.

2.2. Замок, 3 шт.

2.3. Магнитный ключ.

2.4. Руководство по эксплуатации.

3. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Memory Pro», размер L, артикул SVF 3002P, в составе:

3.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.

3.2. Замок, 4 шт.

3.3. Магнитный ключ.

3.4. Руководство по эксплуатации.

4. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Memory Pro», размер XL, артикул SVF 3003P, в составе:

4.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.

4.2. Замок, 4 шт.

4.3. Магнитный ключ.

4.4. Руководство по эксплуатации.

5. Фиксатор-ремень поясной с фиксацией бедер «Salvafix Memory Pro», размер S, артикул SVF 3001F, в составе:

5.1. Фиксатор-ремень поясной с фиксацией бедер.

5.2. Замок, 5 шт.

5.3. Магнитный ключ.

5.4. Руководство по эксплуатации.

6. Фиксатор-ремень поясной с фиксацией бедер «Salvafix Memory Pro», размер M, артикул SVF 3000F, в составе:

6.1. Фиксатор-ремень поясной с фиксацией бедер.

6.2. Замок, 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0129226

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 2

- 6.3. Магнитный ключ.
- 6.4. Руководство по эксплуатации.
- 7. Фиксатор-ремень поясной с фиксацией бедер «Salvafix Memory Pro», размер L, артикул SVF 3002F, в составе:
 - 7.1. Фиксатор-ремень поясной с фиксацией бедер.
 - 7.2. Замок, 6 шт.
 - 7.3. Магнитный ключ.
 - 7.4. Руководство по эксплуатации.
- 8. Фиксатор-ремень поясной с фиксацией бедер «Salvafix Memory Pro», размер XL, артикул SVF 3003F, в составе:
 - 8.1. Фиксатор-ремень поясной с фиксацией бедер.
 - 8.2. Замок, 6 шт.
 - 8.3. Магнитный ключ
 - 8.4. Руководство по эксплуатации
- 9. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafix Memory Pro», размер S, артикул SVF 3251, в составе:
 - 9.1. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
 - 9.2. Замок, 4 шт.
 - 9.3. Магнитный ключ.
 - 9.4. Руководство по эксплуатации.
- 10. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafix Memory Pro», размер M, артикул SVF 3250, в составе:
 - 10.1. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
 - 10.2. Замок, 4 шт.
 - 10.3. Магнитный ключ.
 - 10.4. Руководство по эксплуатации.
- 11. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafix Memory Pro», размер L, артикул SVF 3252, в составе:
 - 11.1. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
 - 11.2. Замок, 4 шт.
 - 11.3. Магнитный ключ.
 - 11.4. Руководство по эксплуатации.
- 12. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafix Memory Pro», размер XL, артикул SVF 3253, в составе:
 - 12.1. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
 - 12.2. Замок, 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 3

- 12.3. Магнитный ключ
12.4. Руководство по эксплуатации
13. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafix Memory Pro», размер S, артикул SVF 3351, в составе:
13.1. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
13.2. Ремень для пристегивания к кровати.
13.3. Замок, 4 шт.
13.4. Магнитный ключ.
13.5. Руководство по эксплуатации.
14. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafix Memory Pro», размер M, артикул SVF 3350 в составе:
14.1. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
14.2. Ремень для пристегивания к кровати.
14.3. Замок, 4 шт.
14.4. Магнитный ключ.
14.5. Руководство по эксплуатации.
15. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafix Memory Pro», размер L, артикул SVF 3352, в составе:
15.1. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
15.2. Ремень для пристегивания к кровати.
15.3. Замок, 4 шт.
15.4. Магнитный ключ.
15.5. Руководство по эксплуатации.
16. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafix Memory Pro», размер XL, артикул SVF 3353, в составе:
16.1. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
16.2. Ремень для пристегивания к кровати.
16.3. Замок, 4 шт.
16.4. Магнитный ключ.
16.5. Руководство по эксплуатации.
17. Фиксатор-ремень для грудного отдела «Salvafix Memory Pro», размер S, артикул SVF 3431, в составе:
17.1. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
17.2. Лента для крепления к кровати.
17.3. Регулируемая лента.
17.4. Замок, 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0129228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 4

- 17.5. Магнитный ключ.
- 17.6. Руководство по эксплуатации.
- 18. Фиксатор-ремень для грудного отдела «Salvafix Memory Pro», размер M/L, артикул SVF 3430, в составе:
 - 18.1. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
 - 18.2. Лента для крепления к кровати.
 - 18.3. Регулируемая лента.
 - 18.4. Замок, 4 шт.
 - 18.5. Магнитный ключ.
 - 18.6. Руководство по эксплуатации.
- 19. Фиксатор-ремень для грудного отдела «Salvafix Memory Pro», размер XL, артикул SVF 3433, в составе:
 - 19.1. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
 - 19.2. Лента для крепления к кровати.
 - 19.3. Регулируемая лента.
 - 19.4. Замок, 4 шт.
 - 19.5. Магнитный ключ.
 - 19.6. Руководство по эксплуатации.
- 20. Фиксатор-ремень для грудного отдела «Salvafix Memory Pro», размер S, артикул SVF 3441, в составе:
 - 20.1. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
 - 20.2. Лента для крепления к кровати.
 - 20.3. Замок, 6 шт.
 - 20.4. Магнитный ключ.
 - 20.5. Руководство по эксплуатации.
- 21. Фиксатор-ремень для грудного отдела «Salvafix Memory Pro», размер M/L, артикул SVF 3440, в составе:
 - 21.1. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
 - 21.2. Лента для крепления к кровати.
 - 21.3. Замок, 6 шт.
 - 21.4. Магнитный ключ.
 - 21.5. Руководство по эксплуатации.
- 22. Фиксатор-ремень для грудного отдела «Salvafix Memory Pro», размер XL, артикул SVF 3443, в составе:
 - 22.1. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
 - 22.2. Лента для крепления к кровати.

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



А.В. Самойлова

0129229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 5

- 22.3. Замок, 6 шт.
22.4. Магнитный ключ.
22.5. Руководство по эксплуатации.
23. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента «Salvafix Memory Pro», размер S, артикул SVF 3151, в составе:
23.1. Фиксатор-ремень поясной.
23.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
23.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
23.4. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
23.5. Перинеальный ремень.
23.6. Лента для крепления к кровати.
23.7. Замок, 15 шт.
23.8. Магнитный ключ, 4 шт.
23.9. Обучающее DVD.
23.10. Брелок для ключей на привязи.
23.11. Сумка для хранения.
23.12. Руководство по эксплуатации.
24. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента «Salvafix Memory Pro», размер M, артикул SVF 3150, в составе:
24.1. Фиксатор-ремень поясной.
24.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
24.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
24.4. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
24.5. Перинеальный ремень.
24.6. Лента для крепления к кровати.
24.7. Замок, 15 шт.
24.8. Магнитный ключ, 4 шт.
24.9. Обучающее DVD.
24.10. Брелок для ключей на привязи.
24.11. Сумка для хранения.
24.12. Руководство по эксплуатации.
25. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента «Salvafix Memory Pro», размер L, артикул SVF 3152, в составе:
25.1. Фиксатор-ремень поясной.
25.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
25.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0129230

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 6

- 25.4. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
- 25.5. Перинеальный ремень.
- 25.6. Лента для крепления к кровати.
- 25.7. Замок, 16 шт.
- 25.8. Магнитный ключ, 4 шт.
- 25.9. Обучающее DVD.
- 25.10. Брелок для ключей на привязи.
- 25.11. Сумка для хранения.
- 25.12. Руководство по эксплуатации.
- 26. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента «Salvafix Memory Pro», размер XL, артикул SVF 3153, в составе:
 - 26.1. Фиксатор-ремень поясной.
 - 26.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
 - 26.3. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
 - 26.4. Перинеальный ремень.
 - 26.5. Лента для крепления к кровати.
 - 26.6. Замок, 16 шт.
 - 26.7. Магнитный ключ, 4 шт.
 - 26.8. Обучающее DVD.
 - 26.9. Брелок для ключей на привязи.
 - 26.10. Сумка для хранения.
 - 26.11. Руководство по эксплуатации.
- 27. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Memory Pro», размер S, артикул SVF 3151P, в составе:
 - 27.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
 - 27.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела
 - 327.. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
 - 27.4. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
 - 527.. Лента для крепления к кровати.
 - 27.6. Замок, 15 шт.
 - 27.7. Магнитный ключ, 4 шт.
 - 27.8. Обучающее DVD.
 - 27.9. Брелок для ключей на привязи.
 - 27.10. Сумка для хранения.
 - 27.11. Руководство по эксплуатации.
- 28. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента с пришитым

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



А.В. Самойлова

0129231

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 7

перинеальным ремнем «Salvafix Memory Pro», размер М, артикул SVF 3150P, в составе:

- 28.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
- 28.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела
- 28.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
- 28.4. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
- 28.5. Лента для крепления к кровати.
- 28.6. Замок, 15 шт.
- 28.7. Магнитный ключ, 4 шт.
- 28.8. Обучающее DVD.
- 28.9. Брелок для ключей на привязи.
- 28.10. Сумка для хранения.
- 28.11. Руководство по эксплуатации.
- 29. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Memory Pro», размер L, артикул SVF 3152P, в составе:
- 29.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
- 29.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела
- 29.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
- 29.4. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
- 29.5. Лента для крепления к кровати.
- 29.6. Замок, 16 шт.
- 29.7. Магнитный ключ, 4 шт.
- 29.8. Обучающее DVD.
- 29.9. Брелок для ключей на привязи.
- 10. Сумка для хранения.
- 29.11. Руководство по эксплуатации.
- 30. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Memory Pro», размер XL, артикул SVF 3153P, в составе:
- 30.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
- 30.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела
- 30.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
- 30.4. Фиксатор-ремень для лодыжек, 2 шт.
- 30.5. Лента для крепления к кровати.
- 30.6. Замок, 16 шт.
- 30.7. Магнитный ключ, 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 8

- 30.8. Обучающее DVD.
30.9. Брелок для ключей на привязи.
30.10. Сумка для хранения.
30.11. Руководство по эксплуатации.
31. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Standard», размер S, артикул SVF 3031P, в составе:
31.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
31.2. Замок, 3 шт.
31.3. Магнитный ключ.
31.4. Руководство по эксплуатации.
32. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Standard», размер M, артикул SVF 3030P, в составе:
32.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
32.2. Замок, 3 шт.
32.3. Магнитный ключ.
32.4. Руководство по эксплуатации.
33. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Standard», размер L, артикул SVF 3032P, в составе:
33.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
33.2. Замок, 4 шт.
33.3. Магнитный ключ.
33.4. Руководство по эксплуатации.
34. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafix Standard», размер S, артикул SVF 3221, в составе:
34.1. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
34.2. Замок, 2 шт.
34.3. Магнитный ключ.
34.4. Руководство по эксплуатации.
35. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafix Standard», размер M, артикул SVF 3220, в составе:
35.1. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
35.2. Замок, 2 шт.
35.3. Магнитный ключ.
35.4. Руководство по эксплуатации.
36. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafix Standard», размер L, артикул SVF 3222, в составе:

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



А.В. Самойлова

0129233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 9

- 36.1. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
- 36.2. Замок, 2 шт.
- 36.3. Магнитный ключ.
- 36.4. Руководство по эксплуатации.
- 37. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafix Standard», размер M/L, артикул SVF 3260, в составе:
 - 37.1. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
 - 37.2. Замок, 4 шт.
 - 37.3. Магнитный ключ.
 - 37.4. Руководство по эксплуатации.
- 38. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafix Standard», размер S, артикул SVF 3321, в составе:
 - 38.1. Фиксатор-ремень для лодыжек.
 - 38.2. Замок, 4 шт.
 - 38.3. Магнитный ключ.
 - 38.4. Руководство по эксплуатации.
- 39. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafix Standard», размер M, артикул SVF 3320, в составе:
 - 39.1. Фиксатор-ремень для лодыжек.
 - 39.2. Замок, 4 шт.
 - 39.3. Магнитный ключ.
 - 39.4. Руководство по эксплуатации.
- 40. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafix Standard», размер L, артикул SVF 3322, в составе:
 - 40.1. Фиксатор-ремень для лодыжек.
 - 40.2. Замок, 4 шт.
 - 40.3. Магнитный ключ.
 - 40.4. Руководство по эксплуатации.
- 41. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafix Standard», размер M/L, артикул SVF 3360, в составе:
 - 41.1. Фиксатор-ремень для лодыжек.
 - 41.2. Замок, 4 шт.
 - 41.3. Магнитный ключ.
 - 41.4. Руководство по эксплуатации.
- 42. Фиксатор-ремень для грудного отдела «Salvafix Standard», один размер, артикул SVF 3400, в составе:

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



А.В. Самойлова

0129234

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 10

- 42.1. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
- 42.2. Лента для крепления к кровати.
- 42.3. Регулируемая лента.
- 42.4. Замок, 3 шт.
- 42.5. Магнитный ключ.
- 42.6. Руководство по эксплуатации.
- 43. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента «Salvafix Standard», размер S, артикул SVF 3121, в составе:
 - 43.1. Фиксатор-ремень поясной.
 - 43.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
 - 43.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
 - 43.4. Фиксатор-ремень для лодыжек.
 - 43.5. Лента для крепления к кровати.
 - 43.6. Перинеальный ремень.
 - 43.7. Замок, 12 шт.
 - 43.8. Магнитный ключ, 4 шт.
 - 43.9. Руководство по эксплуатации.
- 44. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента «Salvafix Standard», размер M, артикул SVF 3120, в составе:
 - 44.1. Фиксатор-ремень поясной.
 - 44.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
 - 44.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
 - 44.4. Фиксатор-ремень для лодыжек.
 - 44.5. Лента для крепления к кровати.
 - 44.6. Перинеальный ремень.
 - 44.7. Замок, 12 шт.
 - 44.8. Магнитный ключ, 4 шт.
 - 44.9. Руководство по эксплуатации.
- 45. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента «Salvafix Standard», размер L, артикул SVF 3122, в составе:
 - 45.1. Фиксатор-ремень поясной.
 - 45.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
 - 45.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
 - 45.4. Фиксатор-ремень для лодыжек.
 - 45.5. Лента для крепления к кровати.
 - 45.6. Перинеальный ремень.

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



А.В. Самойлова

0129235

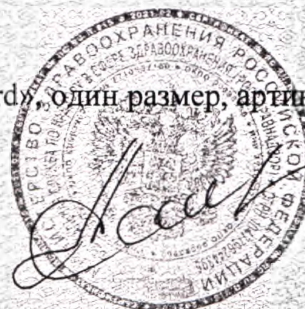
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 11

- 45.7. Замок, 13 шт.
45.8. Магнитный ключ, 4 шт.
45.9. Руководство по эксплуатации.
46. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Standard», размер S, артикул SVF 3121P, в составе:
46.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
46.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
46.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
46.4. Фиксатор-ремень для лодыжек.
46.5. Лента для крепления к кровати.
46.6. Замок, 12 шт.
46.7. Магнитный ключ, 4 шт.
46.8. Руководство по эксплуатации.
47. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Standard», размер M, артикул SVF 3120P, в составе:
47.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
47.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
47.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
47.4. Фиксатор-ремень для лодыжек.
47.5. Лента для крепления к кровати.
47.6. Замок, 12 шт.
47.7. Магнитный ключ, 4 шт.
47.8. Руководство по эксплуатации.
48. Фиксатор-ремень для полного обездвиживания пациента с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Standard», размер L, артикул SVF 3122P, в составе:
48.1. Фиксатор-ремень поясной с пришитым перинеальным ремнем.
48.2. Фиксатор-ремень для грудного отдела.
48.3. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.
48.4. Фиксатор-ремень для лодыжек.
48.5. Лента для крепления к кровати.
48.6. Замок, 13 шт.
48.7. Магнитный ключ, 4 шт.
48.8. Руководство по эксплуатации.
49. Фиксатор-ремень для бедер «Salvafix Standard», один размер, артикул SVF 3600, в составе:
49.1. Фиксатор-ремень для бедер.

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



А.В. Самойлова

0129236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

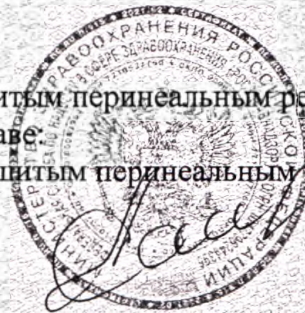
от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 12

- 49.2. Замок, 4 шт.
- 49.3. Магнитный ключ.
- 49.4. Руководство по эксплуатации.
- 50. Фиксатор-ремень для фиксации запястий и лодыжки универсальный «Salvafix», один размер, артикул SVF 3800, в составе:
 - 50.1. Фиксатор-ремень универсальный (для запястий и лодыжки), 2 шт.
 - 50.2. Замок, 4 шт.
 - 50.3. Магнитный ключ.
 - 50.4. Руководство по эксплуатации.
- 51. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafix Transit», размер M/L, артикул SVF 3270, в составе:
 - 51.1. Фиксатор-ремень для запястий.
 - 51.2. Замок, 3 шт.
 - 51.3. Магнитный ключ.
 - 51.4. Руководство по эксплуатации.
- 52. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafix Transit», размер M/L, артикул SVF 3370, в составе:
 - 52.1. Фиксатор-ремень для лодыжек.
 - 52.2. Замок, 3 шт.
 - 52.3. Магнитный ключ.
 - 52.4. Руководство по эксплуатации.
- 53. Фиксатор-ремень поясной «Salvafix Transit», один размер, артикул SVF 3470, в составе:
 - 53.1. Фиксатор-ремень с привязной системой для грудного отдела.
 - 53.2. Замок, 3 шт.
 - 53.3. Магнитный ключ.
 - 53.4. Руководство по эксплуатации.
- 54. Фиксатор-ремень поясной узкий «Salvafix Slim», размер M, артикул SVF 3050, в составе:
 - 54.1. Фиксатор-ремень поясной узкий.
 - 54.2. Замок, 3 шт.
 - 54.3. Магнитный ключ.
 - 54.4. Руководство по эксплуатации.
- 55. Фиксатор-ремень поясной узкий с пришитым перинеальным ремнем «Salvafix Slim», размер M, артикул SVF 3050P, в составе:
 - 55.1. Фиксатор-ремень поясной узкий с пришитым перинеальным ремнем.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0129237

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 13

- 55.2. Замок, 3 шт.
- 55.3. Магнитный ключ.
- 55.4. Руководство по эксплуатации.
- 56. Фиксатор-ремень поясной для кресел и сидений «Salvafix Slim», размер M, артикул SVF 3060, в составе:
 - 56.1. Фиксатор-ремень поясной для кресел и сидений.
 - 56.2. Замок, 2 шт.
 - 56.3. Магнитный ключ.
 - 56.4. Руководство по эксплуатации.
- 57. Фиксатор-ремень поясной для кресел и сидений «Salvafix Slim», размер L, артикул SVF 3062, в составе:
 - 57.1. Фиксатор-ремень поясной для кресел и сидений.
 - 57.2. Замок, 2 шт.
 - 57.3. Магнитный ключ.
 - 57.4. Руководство по эксплуатации.
- 58. Фиксатор-манжет для туловища «Salvacel», размер S, артикул SVC 2100, в составе:
 - 58.1. Фиксатор-манжет для туловища.
 - 58.2. Руководство по эксплуатации.
- 59. Фиксатор-манжет для туловища «Salvacel», размер M, артикул SVC 2200, в составе:
 - 59.1. Фиксатор-манжет для туловища.
 - 59.2. Руководство по эксплуатации.
- 60. Фиксатор-манжет для туловища «Salvacel», размер L, артикул SVC 2300, в составе:
 - 60.1. Фиксатор-манжет для туловища.
 - 60.2. Руководство по эксплуатации.
- 61. Фиксатор-манжет для туловища «Salvacel», размер XL, артикул SVC 2350, в составе:
 - 61.1. Фиксатор-манжет для туловища.
 - 61.2. Руководство по эксплуатации.
- 62. Фиксатор-манжет для запястий «Salvacel», артикул SVC 2400, в составе:
 - 62.1. Фиксатор-манжет для запястий, 2 шт.
 - 62.2. Руководство по эксплуатации.
- 63. Фиксатор-манжет для запястий «Salvacel», артикул SVC 2580, в составе:
 - 63.1. Фиксатор-манжет для запястий, 2 шт.
 - 63.2. Руководство по эксплуатации.
- 64. Фиксатор-манжет для запястий «Salvacel», артикул SVC 2590, в составе:
 - 64.1. Фиксатор-манжет для запястий, 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129238

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 14

- 64.2. Руководство по эксплуатации.
65. Фиксатор-манжет для запястий «Salvacel», размер М, артикул SVC 2450, в составе:
- 65.1. Фиксатор-манжет для запястий, 2 шт.
- 65.2. Руководство по эксплуатации.
66. Фиксатор-манжет для запястий с нейлоновым кольцом «Salvacel», размер М, артикул SVC 2475, в составе:
- 66.1. Фиксатор-манжет для запястий с нейлоновым кольцом, 2 шт.
- 66.2. Руководство по эксплуатации.
67. Фиксатор-манжет для запястий с металлическим кольцом «Salvacel», размер М, артикул SVC 2476, в составе:
- 67.1. Фиксатор-манжет для запястий с металлическим кольцом, 2 шт.
- 67.2. Руководство по эксплуатации.
68. Фиксатор-манжет для запястий с металлическим кольцом «Salvacel», размер XL, артикул SVC 2476XL, в составе:
- 68.1. Фиксатор-манжет для запястий с металлическим кольцом, 2 шт.
- 68.2. Руководство по эксплуатации.
69. Фиксатор-манжет для запястий с металлическим кольцом «Salvacel», размер XL2, артикул SVC 2476XL2, в составе:
- 69.1. Фиксатор-манжет для запястий с металлическим кольцом, 2 шт.
- 69.2. Руководство по эксплуатации.
70. Фиксатор-манжет с пластиковой вставкой «Salvacel», размер М, артикул SVC 2500, в составе:
- 70.1. Фиксатор-манжет для запястий с пластиковой вставкой.
- 70.2. Руководство по эксплуатации.
71. Фиксатор-манжет с пластиковой вставкой «Salvacel», размер L, артикул SVC 2510, в составе:
- 71.1. Фиксатор-манжет для запястий с пластиковой вставкой.
- 71.2. Руководство по эксплуатации.
72. Фиксатор-манжет на лоб «Salvacel», один размер, артикул SVC 2600, в составе:
- 72.1. Фиксатор-манжет на лоб.
- 72.2. Руководство по эксплуатации.
73. Фиксатор-ремень для фиксации пациента при транспортировке «Salvafast Transfer», один размер, артикул SVT 3710, в составе:
- 73.1. Фиксатор-ремень для фиксации пациента при транспортировке.
- 73.2. Мешок для хранения.
- 73.3. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21260

Лист 15

74. Фиксатор-ремень для запястий «Salvafast», размер М, артикул SVT 3720, в составе:

74.1. Фиксатор-ремень для запястий, 2 шт.

74.2. Магнитный ключ.

74.3. Замок, 2 шт.

74.4. Руководство по эксплуатации.

75. Фиксатор-ремень для лодыжек «Salvafast», размер М, артикул SVT 3730, в составе:

75.1. Фиксатор-ремень для лодыжек.

75.2. Магнитный ключ.

75.3. Замок, 2 шт.

75.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фиксатор-ремень для увеличения размера изделий «Salvafix», артикул SVF 3460.

2. Фиксатор-ремень перинеальный «Salvafix», размер М, артикул SVF 3411.

3. Фиксатор-ремень перинеальный «Salvafix», размер L, артикул SVF 3412.

4. Замок стандартный «Salvafix», артикул SVF 3500, 10 шт.

5. Кнопка, артикул SVF 3503, 20 шт.

6. Штифт, артикул SVF 3504, 20 шт.

7. Магнитный ключ, артикул SVF 3551, 10 шт.

8. Замок предохранительный водонепроницаемый «Salvafix», артикул SVF 3505, 10 шт.

9. Замок алюминиевый «Salvafix», артикул SVF 3510, 10 шт.

10. Замок механический «Salvafix», артикул SVF 3520, 10 шт.

11. Ключ для замка механического «Salvafix», артикул SVF 3570, 10 шт.

12. Инструмент для разрезания ремней «Salvafix», артикул SVF 3900.

13. Набор аварийный для разрезания ремней «Salvafix», артикул SVF 3920.

14. Брелок для ключей на привязи «Salvafix», артикул SVF 3950, 10 шт.

15. Мешок для стирки «Salvafix», артикул BAG4560, 20 шт.

16. Мешок для стирки «Salvafix», артикул BAG6090, 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129240