



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № ФСЗ 2008/01130

На медицинское изделие

Стол операционный универсальный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис"

(ООО "Мединдустрия Сервис"), Республика Беларусь,

223043, Минский р-н, Папернянский с/с, р-н д. Дубовляны, производственная база ООО "Датума", каб. №35

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис"

(ООО "Мединдустрия Сервис"), Республика Беларусь,

223043, Минский р-н, Папернянский с/с, р-н д. Дубовляны, производственная база ООО "Датума", каб. №35

Место производства медицинского изделия

ООО "Мединдустрия Сервис", 223043, Республика Беларусь, Минский р-н,

Папернянский с/совет, р-н д. Дубовляны, производственная база ООО "Датума"

Номер регистрационного досье № РД-57317/53468 от 08.08.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5646

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № ФСЗ 2008/01130

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный универсальный с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Стол операционный универсальный ОУК-02-1 в составе:

1. Тумба стола с центральным блоком секций (секции: тазобедренная, спинная) - 1 шт.;
2. Секция головная - 1 шт.;
3. Секция ножная - 2 шт.;
4. Подушка панели - не более 6 шт.;
5. Пульт управления проводной - 1 шт.;
6. Шнур питания сетевой - 1 шт.;
7. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.;
8. Ручка-кривошип - 1 шт.;
9. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП 01 для общей хирургии (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534 от 02.06.2017г.):
 - 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.;
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект принадлежностей для операций на коленном суставе КПП-36 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - плита опорная - 1 шт.;
 - направляющая - 1 шт.;
 - каретка - 1 шт.;
 - лангета - 1 шт.;
 - зажим - 2 шт.;
 - кронштейн - 1 шт.;
 - упор - 1 шт.;
 - упор ноги - 1 шт.
2. Пульт управления беспроводной - 1 шт. (при необходимости).
3. Блок управления педальный - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0125901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № ФСЗ 2008/01130

Лист 2

II. Стол операционный универсальный ОУК-02-2 в составе:

1. Тумба стола с центральным блоком секций (секции: тазобедренная, спинная) - 1 шт.;
2. Секция головная - 1 шт.;
3. Секция ножная - 2 шт.;
4. Подушка панели - не более 6 шт.;
5. Пульт управления проводной - 1 шт.;
6. Шнур питания сетевой - 1 шт.;
7. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.;
8. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП 01 для общей хирургии (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534 от 02.06.2017г.):
 - 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.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект принадлежностей для операций на коленном суставе КПП-36 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - плита опорная - 1 шт.;
 - направляющая - 1 шт.;
 - каретка - 1 шт.;
 - лангета - 1 шт.;
 - зажим - 2 шт.;
 - кронштейн - 1 шт.;
 - упор - 1 шт.;
 - упор ноги - 1 шт.
2. Пульт управления беспроводной - 1 шт. (при необходимости);
3. Блок управления педальный - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125902