



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19298

На медицинское изделие

**Кровати медицинские функциональные электрические МІА
по ТУ 32.50.30-001-35254688-2021, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМЕД"

(ООО "ПРОМЕД"), Россия,

**121471, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, Можайское ш.,
д. 37, помещ. 483**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМЕД"

(ООО "ПРОМЕД"), Россия,

**121471, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, Можайское ш.,
д. 37, помещ. 483**

Место производства медицинского изделия

ООО "ПРОМЕД", Россия, 121357, Москва, ул. Верейская, д. 29, стр. 135

Номер регистрационного досье № РД-57968/67102 от 19.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.30.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6707
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19298

Лист 1

На медицинское изделие

Кровати медицинские функциональные электрические М1А по ТУ 32.50.30-001-35254688-2021, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Кровати медицинские функциональные электрические М1А

по ТУ 32.50.30-001-35254688-2021, варианты исполнения: CERES, ATLAS, в составе:

1. 4-х секционное ложе кровати.
2. 5-ая секция в виде подголовника (при необходимости).
3. Колонны электрические - не более 4 шт. (при необходимости).
4. Педаль электрической регулировки функций - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Электроприводы - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Навесные пульты управления - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Встраиваемые в боковые ограждения двухсторонние пульты управления - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Растомат - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Индикаторы наклона ложа и секций - не более 6 шт. (при необходимости).
10. Рельс авторегрессии - не более 4 шт. (при необходимости).
11. Держатель рентгенкассеты (при необходимости).
12. Удлинение ложа механическое (при необходимости).
13. Кнопка мобилизации - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Поручень мобилизации (при необходимости).
15. Рычаг СЛР - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Встроенные весы (при необходимости).
17. Аккумулятор (при необходимости).
18. Подсветка ложа (при необходимости).
19. Полка для белья выдвижная (при необходимости).
20. Торцы съемные головные - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Торцы съемные ножные - не более 2 шт. (при необходимости).
22. Торцы несъемные головные - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Торцы несъемные ножные - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Ограждения боковые - не более 6 шт. (при необходимости).
25. Ограждения съемные боковые - не более 4 шт. (при необходимости).
26. Колеса одинарные с индивидуальными тормозами - не более 4 шт. (при необходимости).
27. Колеса одинарные с центральным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Колеса двойные с центральным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
29. Колесо маневренное (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0128981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19298

Лист 2

30. Педаль центрального тормоза - не более 4 шт. (при необходимости).
31. Рычаг центрального тормоза - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Индикация неактивного тормоза (при необходимости).
33. Капот пластиковый ходовой части (при необходимости).
34. Диски бамперные - не более 4 шт. (при необходимости).
35. Матрас противопролежневый - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Чехол на матрас - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Держатель матраса - не более 6 шт. (при необходимости).
38. Держатель для дополнительного оборудования - не более 6 шт. (при необходимости).
39. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Устройство для подтягивания.
2. Рукоятка для подтягивания.
3. Стойка инфузионная.
4. Табличка.
5. Столик для еды.
6. Столик на торец.
7. Держатель для судна.
8. Держатель гибкий.
9. Держатель для мочеприемника.
10. Держатель для костылей.
11. Корзина для бутылок.
12. Корзина для обуви.
13. Рама тракционная.
14. Набор фиксаторов для пациента в кровати.
15. Набор фиксаторов для латеральных наклонов ложа.
16. Секция матраса для удлинения ложа.
17. Чехол для матраса запасной.
18. Держатель-перекладчик.
19. Держатели для аксессуаров.
20. Держатель для дополнительного оборудования.
21. Держатель для кислородного баллона.
22. Держатель для небулайзера.
23. Прикроватная тумба LIRA.
24. Прикроватная тумба OLIVA.

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



Д.Ю. Павлюков

0128982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19298

Лист 3

II. Кровати медицинские функциональные электрические MIA
по ТУ 32.50.30-001-35254688-2021, варианты исполнения: INDRA, CLIO, NEBA, JIVA,
NILA, NIKА, VELES, в составе:

1. 4-х секционное ложе кровати.
2. 5-ая секция в виде подголовника (при необходимости).
3. Электроприводы - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Растомат - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Индикаторы наклона ложа и секций - не более 6 шт. (при необходимости).
6. Рельс авторегрессии - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Навесные пульта управления - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Встраиваемые в боковые ограждения двухсторонние пульта управления - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Держатель рентгенкассеты, (при необходимости).
10. Удлинение ложа механическое (при необходимости).
11. Кнопка мобилизации (при необходимости).
12. Поручень мобилизации (при необходимости).
13. Рычаг СЛР - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Аккумулятор (при необходимости).
15. Подсветка ложа (при необходимости).
16. Полка для белья выдвижная (при необходимости).
17. Торцы съемные головные - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Торцы съемные ножные - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Торцы несъемные головные - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Торцы несъемные ножные - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Ограждения боковые - не более 6 шт. (при необходимости).
22. Ограждения складные боковые - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Ограждения откидные боковые - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Колеса одинарные с индивидуальными тормозами - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Колеса одинарные с центральным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
26. Колеса двойные с центральным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
27. Колесо маневренное (при необходимости).
28. Педаль центрального тормоза - не более 4 шт. (при необходимости).
29. Рычаг центрального тормоза - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Индикация неактивного тормоза (при необходимости).
31. Капот пластиковый ходовой части (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0128983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/19298

Лист 4

- 32. Диски бамперные - не более 4 шт. (при необходимости).
- 33. Матрас противопротлежневый - не более 5 шт. (при необходимости).
- 34. Чехол на матрас - не более 5 шт. (при необходимости).
- 35. Держатель матраса - не более 6 шт. (при необходимости).
- 36. Держатель для дополнительного оборудования - не более 6 шт. (при необходимости).

37. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Устройство для подтягивания.
- 2. Рукоятка для подтягивания.
- 3. Стойка инфузионная.
- 4. Табличка.
- 5. Столик для еды.
- 6. Столик на торец.
- 7. Держатель для судна.
- 8. Держатель гибкий.
- 9. Держатель для мочеприемника.
- 10. Держатель для костылей.
- 11. Корзина для бутылок.
- 12. Корзина для обуви.
- 13. Рама тракционная.
- 14. Набор фиксаторов для пациента в кровати.
- 15. Набор фиксаторов для латеральных наклонов ложа.
- 16. Секция матраса для удлинения ложа.
- 17. Чехол для матраса запасной.
- 18. Держатель-перекладчик.
- 19. Держатели для аксессуаров.
- 20. Держатель для дополнительного оборудования.
- 21. Держатель для кислородного баллона.
- 22. Держатель для небулайзера.
- 23. Прикроватная тумба LIRA.
- 24. Прикроватная тумба OLIVA.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128984