



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21838

На медицинское изделие

Консоли снабжения медицинские потолочные MODUEVO, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Make (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай,

**Maquet (Suzhou) Co., Ltd., No. 158, Fangzhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024
Suzhou, China**

Производитель

"Make (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай,

**Maquet (Suzhou) Co., Ltd., No. 158, Fangzhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024
Suzhou, China**

Место производства медицинского изделия

**Maquet (Suzhou) Co., Ltd., No. 158 Fangzhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024
Suzhou, China**

Номер регистрационного досье № РД-59375/95266 от 06.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9978
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074924

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21838

Лист 1

На медицинское изделие

Консоли снабжения медицинские потолочные MODUEVO, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Консоль снабжения медицинская потолочная MODUEVO-MA, в составе:

1. Крепление потолочное (при необходимости).

2. Фланец (при необходимости).

3. Крышка потолочная плоская/скругленная (при необходимости).

4. Проставка, в вариантах доступной длины 97 мм, 265 мм (при необходимости).

5. Плечо механическое/колонна, варианты исполнения:

5.1. Одинарное плечо LIGHT, в вариантах доступной длины 600 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм.

5.2. Одинарное плечо HEAVY, в вариантах доступной длины 1200 мм, 1500 мм.

5.3. Двойное плечо LIGHT, в вариантах доступной длины 600 мм + 600 мм, 900 мм + 600 мм, 900 мм + 900 мм, 1200 мм + 600 мм, 1200 мм + 900 мм, 1200 мм + 1200 мм, 1500 мм + 1200 мм, 1500 мм + 1500 мм.

5.4. Двойное плечо HEAVY, в вариантах доступной длины 600 мм + 600 мм, 900 мм + 600 мм, 900 мм + 900 мм, 1200 мм + 900 мм, 1200 мм + 1200 мм, 1500 мм + 1200 мм, 1500 мм + 1500 мм.

5.5. Двойное плечо LIGHT+SPRING, в вариантах доступной длины и возможной максимальной нагрузкой: 600 мм + 1015 мм до 135 кг, 600 мм + 1015 мм до 180 кг, 900 мм + 1015 мм до 135 кг, 900 мм + 1015 мм до 180 кг, 1200 мм + 1015 мм до 135 кг, 1500 мм + 1015 мм до 135 кг.

5.6. Двойное плечо HEAVY+ SPRING, в вариантах доступной длины 1200 мм + 1015 мм до 180 кг, 1500 мм + 1015 мм до 180 кг.

5.7. Колонна фиксированная, в вариантах доступной длины 600 мм, 800 мм, 1000 мм, 1200 мм, 1400 мм, 1600 мм.

5.8. Колонна поворотная, в вариантах доступной длины 600 мм, 800 мм, 1000 мм, 1200 мм, 1400 мм, 1600 мм.

6. Труба подвесная, в вариантах доступной длины 100 мм, 200 мм, 300 мм, 400 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм, 800 мм, 900 мм, 1000 мм (при необходимости).

7. Модуль распределительный, варианты исполнения:

7.1. Распределительный модуль SLIM, в вариантах доступной длины 400 мм, 600 мм, 800 мм, 1200 мм.

7.2. Распределительный модуль MEZZO, в вариантах доступной длины 400 мм, 600 мм, 800 мм, 1200 мм.

7.3. Распределительный модуль TWIN, в вариантах доступной длины 400 мм, 600 мм, 800 мм, 1200 мм.

7.4. Распределительный модуль SKY Classic, в вариантах доступной длины 470 мм, 670 мм, 870 мм.

7.5. Распределительный модуль SKY ADV, в вариантах доступной длины 470 мм, 670 мм, 870 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135886

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21838

Лист 2

8. Сетевой разъем - не более 40 шт.
9. Газовое подключение - не более 30 шт.
10. Тормоз электропневматический - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Тормоз электромагнитный - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Подсветка распределительного модуля - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Подсветка пола (при необходимости).
14. Подсветка на плече (при необходимости).
15. Панель управления для настройки освещения (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 16.1. Инструкция по применению.
 - 16.2. Дополнение к инструкции по применению.
- II. Консоль снабжения медицинская потолочная ENERGY, в составе:
 1. Крепление потолочное (при необходимости).
 2. Фланец (при необходимости).
 3. Крышка потолочная плоская/скругленная (при необходимости).
 4. Проставка, в вариантах доступной длины 97 мм, 265 мм.
 5. Плечо моторизованное, варианты исполнения:
 - 5.1 Одинарное плечо ENERGY, в вариантах доступной длины 1000 мм.
 - 5.2 Двойное плечо HEAVY+ENERGY, в вариантах доступной длины 600 мм + 1000 мм, 900 мм + 1000 мм, 1200 мм + 1000 мм, 1500 мм + 1000 мм.
 - 5.3 Двойное плечо LIGHT+ENERGY, в вариантах доступной длины 600 мм+1000 мм, 900 мм + 1000 мм, 1200 мм + 1000 мм.
 6. Подвесная труба, в вариантах доступной длины 100 мм, 200 мм, 300 мм, 400 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм, 800 мм, 900 мм, 1000 мм.
 7. Распределительный модуль, варианты исполнения:
 - 7.1. Распределительный модуль SLIM, в вариантах доступной длины 400 мм, 600 мм, 800 мм, 1200 мм.
 - 7.2. Распределительный модуль MEZZO, в вариантах доступной длины 400 мм, 600 мм, 800 мм, 1200 мм.
 - 7.3. Распределительный модуль TWIN, в вариантах доступной длины 400 мм, 600 мм, 800 мм, 1200 мм.
 - 7.4. Распределительный модуль TWIN с грузозахватной системой, в вариантах доступной длины 400 мм, 600 мм, 800 мм.
 - 7.5. Распределительный модуль SKY ADV, в вариантах доступной длины 470 мм, 670 мм, 870 мм.
 8. Сетевой разъем - не более 40 шт.
 9. Газовое подключение - не более 30 шт.
 10. Тормоз электропневматический - не более 2 шт. (при необходимости).
 11. Тормоз электромагнитный - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Подсветка распределительного модуля - не более 2 шт. (при необходимости).
 13. Подсветка пола (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.В. Самойлова

0135887

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21838

Лист 3

14. Подсветка на плече (при необходимости).
15. Панель управления для настройки освещения (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 16.1. Инструкция по применению.
 - 16.2. Дополнение к инструкции по применению.
- III. Консоль снабжения медицинская потолочная CARGOLIFT, в составе:
 1. Крепление потолочное (при необходимости).
 2. Фланец (при необходимости).
 3. Крышка потолочная плоская/скругленная (при необходимости).
 4. Проставка, в вариантах доступной длины 97 мм, 265 мм.
 5. Плечо механическое, варианты исполнения:
 - 5.1. Одинарное плечо LIGHT, в вариантах доступной длины 600 мм, 900 мм, 1200 мм.
 - 5.2. Одинарное плечо HEAVY, в вариантах доступной длины 900 мм, 1200 мм, 1500 мм.
 - 5.3. Двойное плечо LIGHT, в варианте доступной длины 600 мм + 600 мм.
 - 5.4. Двойное плечо HEAVY, в вариантах доступной длины 600 мм + 600 мм, 600 мм + 900 мм, 900 мм + 900 мм, 1200 мм + 900 мм, 1200 мм + 1200 мм.
 6. Подвесная труба, в вариантах доступной длины 100 мм, 200 мм, 300 мм, 400 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм, 800 мм, 900 мм, 1000 мм.
 7. Распределительный модуль TWIN с грузозахватной системой CARGOLIFT, в вариантах доступной длины 400 мм, 600 мм, 800 мм.
 8. Сетевой разъем - не более 40 шт.
 9. Газовое подключение - не более 30 шт.
 10. Тормоз электропневматический - не более 2 шт. (при необходимости).
 11. Тормоз электромагнитный - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Подсветка распределительного модуля - не более 2 шт. (при необходимости).
 13. Подсветка на плече (при необходимости).
 14. Панель управления для настройки освещения (при необходимости).
 15. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 15.1. Инструкция по применению.
 - 15.2. Дополнение к инструкции по применению.
- IV. Консоль снабжения медицинская потолочная PLG II, в составе:
 1. Крепление потолочное (при необходимости).
 2. Фланец (при необходимости).
 3. Крышка потолочная плоская/скругленная (при необходимости).
 4. Проставка, в вариантах доступной длины 97 мм, 100 мм, 265 мм (при необходимости).
 5. Одинарное плечо LIGHT, в вариантах доступной длины 600 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм (при необходимости).
 6. Подвесная труба, в вариантах доступной длины 100 мм, 200 мм, 300 мм, 400 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм, 800 мм, 900 мм, 1000 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135888

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21838

Лист 4

7. Распределительный модуль, варианты исполнения:
 - 7.1. Распределительный модуль PLG-II.
 - 7.2. Распределительный модуль PLG-II SKY.
8. Сетевой разъем - не более 40 шт.
9. Газовое подключение - не более 30 шт.
10. Подсветка распределительного модуля (при необходимости).
11. Подсветка на плече (при необходимости).
12. Панель управления для настройки освещения (при необходимости).
13. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 13.1. Инструкция по применению.
 - 13.2. Дополнение к инструкции по применению.
- V. Консоль снабжения медицинская потолочная MODULEVO BRIDGE, в составе:
 1. Крепление потолочное - 2 шт.
 2. Крышка потолочная круглая/плоская - 2 шт.
 3. Распорная трубка, варианты длины 400 мм, 500 мм, 600 мм, 700 мм, 800 мм, 900 мм, 1000 мм - 2 шт.
 4. Горизонтальная перемычка, варианты исполнения:
 - 4.1. Горизонтальная перемычка BRIDGE CLASSIC в вариантах доступной длины 2200 мм, 2500 мм, 2800 мм, 3100 мм, 3500 мм.
 - 4.2. Горизонтальная перемычка BRIDGE ADVANCED, в вариантах доступной длины 2200 мм, 2500 мм, 2800 мм, 3100 мм, 3500 мм.
 5. Салазки, варианты исполнения:
 - 5.1. Для системы RACK - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.2. Для системы POLE - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Салазки для распределителя - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.4. Для плеча LIGHT - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. Штанга для оборудования POLE, варианты длины 400 мм, 800 мм, 1000 мм, 1200 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Приборный кронштейн RACK с горизонтальной штангой, варианты длины 485 мм, 685 мм, 885 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 8. Приборный кронштейн RACK с вертикальной штангой, варианты длины 400 мм, 800 мм, 1000 мм, 1200 мм - не более 4 шт. (при необходимости).
 9. Сетевой разъем - не более 40 шт.
 10. Газовое подключение - не более 30 шт.
 8. Ночная подсветка - не более 2 шт. (при необходимости).
 9. Освещение SOMNUS/RGB - не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Лампа для чтения и работы - не более 2 шт. (при необходимости).
 11. Блок электромагнитных тормозов салазок - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Панель управления регулятора освещенности Basic/Premium - не более 2 шт. (при необходимости).
 13. Эксплуатационная документация, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135889

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21838

Лист 5

- 13.1. Инструкция по применению.
13.2. Дополнение к инструкции по применению.
Принадлежности:
1. Полка, в составе:
 - 1.1 Полка - не более 20 шт.
 - 1.2 Рукоятка - не более 20 шт.
 2. Удлиняющая секция - не более 4 шт.
 3. Выдвижной ящик - не более 4 шт.
 4. Высокий выдвижной ящик - не более 4 шт.
 5. Выдвижной ящик с замком E-lock - не более 4 шт.
 6. Держатель клавиатуры - не более 2 шт.
 7. Крепление для капельницы - не более 6 шт.
 8. Изогнутое крепление для капельницы - не более 6 шт.
 9. Рельс - не более 4 шт.
 10. Адаптер Beam Plus - не более 2 шт.
 11. Фиксированный кронштейн для экрана с поворотным шарниром - не более 4 шт.
 12. Регулируемый по высоте кронштейн для экрана с поворотным шарниром - не более 4 шт.
 13. Адаптер GCX - не более 6 шт.
 14. Кабельный держатель для TWIN - не более 6 шт.
 15. Кабельная катушка - не более 10 шт.
 16. Проводной пульт управления - не более 4 шт.
 17. База для дистанционного пульта управления и зарядного устройства операционного стола - не более 4 шт.
 18. Держатель клавиатуры для кронштейна для экрана - не более 2 шт.
 19. Рукоятка для фиксированного кронштейна для экрана - не более 6 шт.
 20. Рукоятка для регулируемого по высоте кронштейна для экрана - не более 10 шт.
 21. Кронштейн монитора для монтажа на рельс EPOS - не более 4 шт.
 22. Проставка для полки - не более 12 шт.
 23. Проставка для рукоятки управления - не более 6 шт.
 24. Кабельный держатель для рельса - не более 6 шт.
 25. Удерживающая скоба для баллонов - не более 6 шт.
 26. Держатель баллонов - не более 6 шт.
 27. Держатель SERVO-U/N - не более 6 шт.
 28. Резервуар для полотенец - не более 6 шт.
 29. Держатель для мешка Амбу - не более 6 шт.
 30. Держатель ящика для перчаток - не более 6 шт.
 31. Держатель для сканера - не более 6 шт.
 32. Держатель для анероида - не более 6 шт.
 33. Держатель для термометра - не более 6 шт.
 34. Держатель для офтальмоскопа - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21838

Лист 6

- 35. Держатель резервуара для наконечника офтальмоскопа - не более 6 шт.
- 36. Сетевой разъем - не более 40 шт.
- 37. Газовое подключение - не более 30 шт.
- 38. Адаптер операционного светильника BRIDGE PLUS SAT/ BRIDGE PLUS SB - не более 3 шт.
- 39. Вертикальная рукоятка управления на распределителе- не более 4 шт.
- 40. Горизонтальная рукоятка управления на распределителе- не более 4 шт.
- 41. Рама для шлангов с 4 креплениями шлангов - не более 6 шт.
- 42. Зажим бокового рельса для штанги 18 мм - не более 6 шт.
- 43. Грузозахватный стержень для M-SHIFT - не более 6 шт.
- 44. Адаптер EPoS GCX - не более 6 шт.
- 45. Кронштейн экрана, версия S/M/L/PHILIPS MCS - не более 2 шт.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135883