



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22426

На медицинское изделие
Кресло медицинское

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Деалмед"
(АО "Деалмед"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 88/20

Производитель
"БТС Срл", Италия,
BTS SRL, Via Colombarotto, 34 - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия
BTS SRL, Via Colombarotto, 34 - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-59342/98555 от 05.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.30.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2202
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078545

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22426

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло медицинское, варианты исполнения:

1. «Кресло медицинское многофункциональное Edge M, фиксированное», в составе:

1. Кресло - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Переключатель ножной беспроводной - 1 шт.
5. USB-кабель для зарядки переключателя ножного беспроводного - 1 шт.
6. Пульт управления кнопочный - 1 шт. (при необходимости).
7. Подушка для поддержки поясницы - 1 шт. (при необходимости).
8. Лоток для сбора - 1 шт. (при необходимости).
9. Подголовник, в вариантах исполнения:
 - 9.1. Подголовник стандартный - 1 шт.
 - 9.2. Подголовник скульптурированный - 1 шт. (при необходимости).
 - 9.3. Подголовник Hair Tech - 1 шт. (при необходимости).
 - 9.4. Подголовник U-образный - 1 шт. (при необходимости).
 - 9.5. Подголовник Komfort - 1 шт. (при необходимости).
10. Подлокотник для внутривенных инъекций - 2 шт. (при необходимости).
11. Подлокотник для манипуляций на кисти/предплечье, вращающийся - 2 шт. (при необходимости).
12. Опора для подлокотника для манипуляций на кисти/предплечье, вращающегося - 2 шт. (при необходимости).
13. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования - 2 шт. (при необходимости).
14. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования, удлиненная - 2 шт. (при необходимости).
15. Опора боковая - 4 шт. (при необходимости).
16. Подушка полукруглая, поддерживающая - 1 шт. (при необходимости).
17. Подушка круглая, поддерживающая - 1 шт. (при необходимости).
18. Держатель бумажных полотенец - 1 шт. (при необходимости).
19. Лоток для инструментов, поворотный, регулируемый по высоте - 1 шт. (при необходимости).
20. Подставка для ног - 2 шт. (при необходимости).
21. Рукоятка - 2 шт. (при необходимости).
22. Стойка опорная для спинки - 2 шт. (при необходимости).
23. Упор для ног - 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22426

Лист 2

24. Емкость для сбора жидкости - 1 шт. (при необходимости).
25. Стойка для вливаний - 1 шт. (при необходимости).
26. Лампа светодиодная смотровая ST1.1 - 1 шт. (при необходимости).
27. Опора для предплечья - 1 шт. (при необходимости).
28. Подлокотник из нержавеющей стали - 2 шт. (при необходимости).
29. Опора для простыни гибкая с выводом для кислорода - 1 шт. (при необходимости).
30. Опора для простыни гибкая - 1 шт. (при необходимости).
31. Ремень для фиксации - 2 шт. (при необходимости).
32. Ремень для фиксации с пряжкой - 2 шт. (при необходимости).
33. Лампа светодиодная смотровая HALUX N50 - 1 шт. (при необходимости).
34. Батарея резервного питания - 1 шт. (при необходимости)
35. Комплект батарей - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 35.1. Батарея - 2 шт.
 - 35.2. Держатель батарей - 1 шт.
 - 35.3. Устройство зарядное - 1 шт.
36. Стойка для дополнительных компонентов - 1 шт. (при необходимости).
- II. «Кресло медицинское многофункциональное Edge M , передвижное», в составе
 1. Кресло - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Переключатель ножной беспроводной - 1 шт.
 5. USB-кабель для зарядки переключателя ножного беспроводного - 1 шт.
 6. Пульт управления кнопочный - 1 шт. (при необходимости).
 7. Подушка для поддержки поясницы - 1 шт. (при необходимости).
 8. Лоток для сбора - 1 шт. (при необходимости).
 9. Подголовник, в вариантах исполнения:
 - 8.1. Подголовник стандартный - 1 шт.
 - 8.2. Подголовник скульптурированный - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.3. Подголовник Hair Tech - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.4. Подголовник U-образный - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.5. Подголовник Komfort- 1 шт. (при необходимости).
 10. Подлокотник для внутривенных инъекций - 2 шт. (при необходимости).
 11. Подлокотник для манипуляций на кисти/предплечье, вращающийся - 2 шт. (при необходимости).
 12. Опора для подлокотника для манипуляций на кисти/предплечье, вращающегося - 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0138372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22426

Лист 3

13. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования - 2 шт. (при необходимости).
 14. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования, удлиненная - 2 шт. (при необходимости).
 15. Опора боковая - 4 шт. (при необходимости).
 16. Подушка полукруглая, поддерживающая - 1 шт. (при необходимости).
 17. Подушка круглая, поддерживающая - 1 шт. (при необходимости).
 18. Держатель бумажных полотенец - 1 шт. (при необходимости).
 19. Лоток для инструментов, поворотный, регулируемый по высоте - 1 шт. (при необходимости).
 20. Подставка для ног - 2 шт. (при необходимости).
 21. Рукоятка - 2 шт. (при необходимости).
 22. Стойка опорная для спинки - 2 шт. (при необходимости).
 23. Упор для ног - 2 шт. (при необходимости).
 24. Емкость для сбора жидкости - 1 шт. (при необходимости).
 25. Стойка для вливаний - 1 шт. (при необходимости).
 26. Стойка для вливаний, мобильная - 1 шт. (при необходимости).
 27. Лампа светодиодная смотровая ST1.1 - 1 шт. (при необходимости).
 28. Опора для предплечья - 1 шт. (при необходимости).
 29. Подлокотник из нержавеющей стали - 2 шт. (при необходимости).
 30. Опора для простыни гибкая с выводом для кислорода - 1 шт. (при необходимости).
 31. Опора для простыни гибкая - 1 шт. (при необходимости).
 32. Ремень для фиксации - 2 шт. (при необходимости).
 33. Ремень для фиксации с пряжкой - 2 шт. (при необходимости).
 34. Лампа светодиодная смотровая HALUX N50 - 1 шт. (при необходимости).
 35. Батарея резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
 36. Комплект батарей - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 36.1. Батарея - 2 шт.
 - 36.2. Держатель батарей - 1 шт.
 - 36.3. Устройство зарядное - 1 шт.
 37. Стойка для дополнительных компонентов - 1 шт. (при необходимости).
- III. «Кресло медицинское 2Motion F, фиксированное», в составе
1. Кресло - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Крепление для поддона овального к подставке для ног - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0138373



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22426

Лист 4

5. Комплект для фиксации кресла в положение кушетки - 1 шт. (при необходимости).
 6. Подголовник анатомический регулируемый - 1 шт. (при необходимости).
 7. Подставка для ног одиночная - 1 шт. (при необходимости).
 8. Подставка для ног одиночная электрическая - 1 шт. (при необходимости).
 9. Подставка для ног двойная двухсекционная - 1 шт. (при необходимости).
 10. Переключатель ножной - 1 шт. (при необходимости).
 11. Переключатель ножной с двумя запомненными рабочими позициями - 1 шт. (при необходимости).
 12. Переключатель ножной для кресла с подставкой для ног одиночной электрической - 1 шт. (при необходимости).
 13. Подушка из пены с эффектом памяти - 1 шт.
- IV. «Кресло медицинское 2Motion R, вращающееся», в составе:
1. Кресло - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Крепление для поддона овального к подставке для ног - 1 шт. (при необходимости).
 5. Комплект для фиксации кресла в положение кушетки - 1 шт. (при необходимости).
 6. Подголовник анатомический регулируемый - 1 шт. (при необходимости).
 7. Подставка для ног одиночная - 1 шт. (при необходимости).
 8. Подставка для ног одиночная электрическая - 1 шт. (при необходимости).
 9. Подставка для ног двойная двухсекционная - 1 шт. (при необходимости).
 10. Переключатель ножной - 1 шт. (при необходимости).
 11. Переключатель ножной с двумя запомненными рабочими позициями - 1 шт. (при необходимости).
 12. Переключатель ножной для кресла с подставкой для ног одиночной электрической - 1 шт. (при необходимости).
 13. Подушка из пены с эффектом памяти - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138378