ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23249

На медицинское изделие
Кровать медицинская функциональная механическая Medisa в исполнениях: Lerma, Roa Basica, Argus, Argus Tren, Evoque, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.), 109652, Москва, ул. Поречная, д. 5/14, кв. 144

Производитель
"Медикал Иберика С.А.", Испания, Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid) Spain

Место производства медицинского изделия
Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid) Spain

Номер регистрационного досье **№ РД-62418/31169 от 19.04.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года № 4383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076777

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23249

На медицинское изделие
Кровать медицинская функциональная механическая Medisa в исполнениях: Lerma, Roa Basica, Argus, Argus Tren, Evoque, с принадлежностями:
1. Кровать медицинская функциональная механическая Medisa в исполнении Lerma, с принадлежностями, в составе:
I. Базовый состав:
1. Основание кровати - 1 шт.
2. Ложемент кровати - не более 5 шт.
3. Ограждение торцевое - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм - не более 12 шт.
5. Привод тормоза на 2 колеса - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Привод тормоза на 4 колеса - не более 8 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Принадлежности:
1. Защитный кожух основания кровати - не более 4 шт.
2. Защитный кожух колеса - не более 4 шт.
3. Привод регулировки пневматический - не более 8 шт.
4. Бампер угловой - не более 8 шт.
5. Фиксатор боковых ограждений - не более 12 шт.
6. Ограждение боковое - не более 12 шт.
7. Секция ложемента рентгенопрозрачная - не более 8 шт.
8. Держатель рентген кассеты - не более 8 шт.
9. Штанга для подтягивания - не более 4 шт.
10. Крючок штанги для подтягивания - не более 4 шт.
11. Ремень штанги для подтягивания с захватом - не более 8 шт.
12. Стойка для внутривенных инъекций съемная - не более 4 шт.
13. Держатель кислородного баллона - не более 4 шт.
14. Держатель карты назначений - не более 4 шт.
15. Крючки для мешков для диуреза - не более 8 шт.
16. Держатель бутылок - не более 4 шт.
17. Держатель туалетного судна - не более 4 шт.
18. Полка откидная торцевая - не более 8 шт.
19. Судно туалетное - не более 4 шт.
20. Столик съемный - не более 4 шт.
21. Удлинение матрасного основания - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23249

22. Матрац медицинский - не более 4 шт.
2. Кровать медицинская функциональная механическая Medisa в исполнении Roa Basica, с принадлежностями, в составе:
I. Базовый состав:
1. Основание кровати - 1 шт.
2. Ложемент кровати - не более 5 шт.
3. Ограждение торцевое - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм - не более 12 шт.
5. Привод тормоза на 2 колеса - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Привод тормоза на 4 колеса - не более 8 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Принадлежности:
1. Защитный кожух основания кровати - не более 4 шт.
2. Защитный кожух колеса - не более 4 шт.
3. Привод регулировки пневматический - не более 8 шт.
4. Бампер угловой - не более 8 шт.
5. Растомат - не более 6 шт.
6. Фиксатор боковых ограждений - не более 12 шт.
7. Ограждение боковое - не более 12 шт.
8. Секция ложемента рентгенопрозрачная - не более 8 шт.
9. Держатель рентген кассеты - не более 8 шт.
10. Штанга для подтягивания - не более 4 шт.
11. Крючок штанги для подтягивания - не более 4 шт.
12. Ремень штанги для подтягивания с захватом - не более 8 шт.
13. Стойка для внутривенных инъекций съемная - не более 4 шт.
14. Держатель кислородного баллона - не более 4 шт.
15. Держатель карты назначений - не более 4 шт.
16. Крючки для мешков для диуреза - не более 8 шт.
17. Держатель бутылок - не более 4 шт.
18. Держатель туалетного судна - не более 4 шт.
19. Полка откидная торцевая - не более 8 шт.
20. Судно туалетное - не более 4 шт.
21. Столик съемный - не более 4 шт.
22. Удлинение матрасного основания - не более 4 шт.
23. Матрац медицинский - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147679

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23249

3. Кровать медицинская функциональная механическая Medisa в исполнении Argus, с принадлежностями, в составе:
I. Базовый состав:
1. Основание кровати - 1 шт.
2. Ложемент кровати - не более 5 шт.
3. Ограждение торцевое - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Механизм подъема/опускания ложемента кровати - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм - не более 12 шт.
6. Привод тормоза на 2 колеса - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Привод тормоза на 4 колеса - не более 8 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Принадлежности:
1. Защитный кожух основания кровати - не более 4 шт.
2. Защитный кожух колеса - не более 4 шт.
3. Привод регулировки пневматический - не более 8 шт.
4. Привод регулировки механический - не более 8 шт.
5. Ручка привода механического - не более 8 шт.
6. Бампер угловой - не более 8 шт.
7. Растомат - не более 6 шт.
8. Фиксатор боковых ограждений - не более 12 шт.
9. Ограждение боковое - не более 12 шт.
10. Секция ложемента рентгенопрозрачная - не более 8 шт.
11. Держатель рентген кассеты - не более 8 шт.
12. Штанга для подтягивания - не более 4 шт.
13. Крючок штанги для подтягивания - не более 4 шт.
14. Ремень штанги для подтягивания с захватом - не более 8 шт.
15. Стойка для внутривенных инъекций съемная - не более 4 шт.
16. Держатель кислородного баллона - не более 4 шт.
17. Держатель карты назначений - не более 4 шт.
18. Крючки для мешков для диуреза - не более 8 шт.
19. Держатель бутылок - не более 4 шт.
20. Держатель туалетного судна - не более 4 шт.
21. Полка откидная торцевая - не более 4 шт.
22. Судно туалетное - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0144905

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23249

23. Столик съемный - не более 4 шт.
24. Удлинение матрасного основания - не более 4 шт.
25. Матрац медицинский - не более 4 шт.

4. Кровать медицинская функциональная механическая Medisa в исполнении Argus Tren, с принадлежностями, в составе:

I. Базовый состав:
1. Основание кровати - 1 шт.
2. Ложемент кровати - не более 5 шт.
3. Ограждение торцевое - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Механизм подъема/опускания ложемента кровати - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм - не более 12 шт.
6. Привод тормоза на 2 колеса - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Привод тормоза на 4 колеса - не более 8 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:
1. Защитный кожух основания кровати - не более 4 шт.
2. Защитный кожух колеса - не более 4 шт.
3. Пятое колесо - не более 4 шт.;
4. Привод регулировки пневматический - не более 8 шт.
5. Привод регулировки механический - не более 8 шт.
6. Ручка привода механического - не более 8 шт.
7. Бампер угловой - не более 8 шт.
8. Растомат - не более 6 шт.
9. Фиксатор боковых ограждений - не более 12 шт.
10. Ограждение боковое - не более 12 шт.
11. Секция ложемента рентгенопрозрачная - не более 8 шт.
12. Держатель рентген кассеты - не более 8 шт.
13. Штанга для подтягивания - не более 4 шт.
14. Крючок штанги для подтягивания - не более 4 шт.
15. Ремень штанги для подтягивания с захватом - не более 8 шт.
16. Стойка для внутривенных инъекций съемная - не более 4 шт.
17. Держатель кислородного баллона - не более 4 шт.
18. Держатель карты назначений - не более 4 шт.
19. Крючки для мешков для диуреза - не более 8 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147680

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23249

20. Держатель бутылок - не более 4 шт.
21. Держатель туалетного судна - не более 4 шт.
22. Полка откидная торцевая - не более 8 шт.
23. Судно туалетное - не более 4 шт.
24. Столик съемный - не более 4 шт.
25. Удлинение матрасного основания - не более 4 шт.
26. Матрац медицинский - не более 4 шт.

5. Кровать медицинская функциональная механическая Medisa в исполнении Evoque, с принадлежностями, в составе:

I. Базовый состав:
1. Основание кровати - 1 шт.
2. Ложемент кровати - не более 5 шт.
3. Ограждение торцевое - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Механизм подъема/опускания ложемента кровати - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм - не более 12 шт.
6. Привод тормоза на 2 колеса - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Привод тормоза на 4 колеса - не более 8 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:
1. Защитный кожух основания кровати - не более 4 шт.
2. Защитный кожух колеса - не более 4 шт.
3. Пятое колесо - не более 4 шт.
4. Привод регулировки пневматический - не более 8 шт.
5. Привод регулировки гидравлический - не более 8 шт.
6. Бампер угловой - не более 8 шт.
7. Растомат - не более 6 шт.
8. Фиксатор боковых ограждений - не более 12 шт.
9. Ограждение боковое - не более 12 шт.
10. Секция ложемента рентгенопрозрачная - не более 8 шт.
11. Держатель рентген кассеты - не более 8 шт.
12. Штанга для подтягивания - не более 4 шт.
13. Крючок штанги для подтягивания - не более 4 шт.
14. Ремень штанги для подтягивания с захватом - не более 8 шт.
15. Стойка для внутривенных инъекций съемная - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147681

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23249

16. Держатель кислородного баллона - не более 4 шт.
17. Держатель карты назначений - не более 4 шт.
18. Крючки для мешков для диуреза - не более 8 шт.
19. Держатель бутылок - не более 4 шт.
20. Держатель туалетного судна - не более 4 шт.
21. Полка откидная торцевая - не более 8 шт.
22. Судно туалетное - не более 4 шт.
23. Столик съемный - не более 4 шт.
24. Ножная педаль регулировки высоты - не более 4 шт.
25. Удлинение матрасного основания - не более 4 шт.
26. Матрац медицинский - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0144908

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU