



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22838

На медицинское изделие

Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 4

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Линет спол. с р.о.", Чешская Республика,

Linnet spol. s r.o., Želevčice 5, 274 01 Slaný, Czech Republic

Производитель

"Линет спол. с р.о.", Чешская Республика,

Linnet spol. s r.o., Želevčice 5, 274 01 Slaný, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

Linnet spol. s r.o., Želevčice 5, 274 01 Slaný, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-62611/34633 от 02.05.2024

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3312-З
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22838

Лист 1

На медицинское изделие

Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 4, в вариантах исполнения:

1. Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 4 с системой взвешивания и мониторинга веса пациента в составе:

1.1. Платформа матрацная 4-х секционная (ложе) - 1 шт.

1.2. Спинная секция ложа рентгенопрозрачная с держателем кассеты для исследований - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Спинная секция ложа пластиковая - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Комплект из 2-х пластиковых съемных панелей, формирующих поверхность ложа - 1 шт.

1.5. Система экстренного опускания спинной секции ложа (CPR) - 1 шт.

1.6. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона спинной секции - 1 шт.

1.7. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона бедренной секции и секции голени - 1 шт.

1.8. Механическая система регулировки длины ложа с 2-мя фиксаторами - 1 шт.

1.9. Механическая система регулировки наклона секции голени с 2-мя кронштейнами - 1 шт.

1.10. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа - 2 шт..

1.11. Панель управления системой взвешивания и мониторинга веса пациента, интегрированная в боковое ограждение (2шт.)

1.12. Панель управления, интегрированная в боковое ограждение - 2 шт. (при необходимости).

1.13. Панель управления для пациента, интегрированная в боковое ограждение - 2 шт. (при необходимости).

1.14. Панель управления ручная дистанционная - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Пульт управления ручной дистанционный - 1 шт. (при необходимости).

1.16. Панель ножная регулировки высоты ложа с педалями - 2 шт. (при необходимости).

1.17. Блок управления центральный - 1 шт.

1.18. Блок резервного питания - 1 шт.

1.19. Кабель питания - 1 шт.

1.20. Система взвешивания и мониторинга веса пациента - 1 шт.

1.21. Ограждения кровати торцевые - 2 шт.:

- панели пластиковые - 2 шт.;

- вставки цветные - 2 шт..

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



А.В. Самойлова

0140929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22838

Лист 2

1.22. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрасной платформы - 2 шт.

1.23. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые - 4 шт.

1.24. Держатель - рельс для крепления принадлежностей - не более 2 шт. (при необходимости).

1.25. Разъем USB для зарядки мобильных устройств - 2 шт. (при необходимости).

1.26. Ходовая часть:

- рама ходовой части - 1 шт.;

- колесо на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами - 4 шт.;

- механизм центрального управления блокировкой колес с 4-мя педалями управления - 1 шт.;

- выдвижное 5-е направляющее колесо (при необходимости);

- моторизованная ходовая система с дополнительным 5-м колесом, электромотором и пультом управления - 1 шт. (при необходимости).

- пластиковый кожух ходовой части 1-секционный - 1 шт. (при необходимости);

- пластиковый кожух ходовой части 2-секционный - 1 шт. (при необходимости);

- пластиковый кожух ходовой части 3-секционный - 1 шт. (при необходимости).

1.27. Система матрасная с воздушными ячейками переменного давления и компрессором - 1 шт. (при необходимости).

1.28. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый - 1 шт. (при необходимости).

1.29. Комплект из 4-х разъемных, пластиковых боковых ограждений с индивидуальным механизмом регулировки и интегрированными панелями управления - 1 шт.

1.30. Опора для облегчения вставания пациента MobiLift с ручкой и кнопками регулировки высоты ложа - 2 шт. (при необходимости).

1.31. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками - 1 шт. (при необходимости).

1.32. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, с механизмом упрощенной регулировки - 1 шт. (при необходимости).

1.33. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя пластиковыми крючками, с защитой от нежелательного вращения - 1 шт. (при необходимости).

1.34. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0140930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22838

Лист 3

- 1.35. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя усиленными металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - 1 шт. (при необходимости).
- 1.36. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - 1 шт. (при необходимости).
- 1.37. Комплект дополнительных защитных боковых ограждений с противотравматичными чехлами (из 2 шт.) (при необходимости).
- 1.38. Дуга-опора для приподнятия пациента крашенная - 1 шт. (при необходимости).
- 1.39. Дуга-опора для приподнятия пациента хромированная - 1 шт. (при необходимости).
- 1.40. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента - 1 шт. (при необходимости).
- 1.41. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента регулируемая - 1 шт. (при необходимости).
- 1.42. Держатель инфузионный с 3 –мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента крашенный - 1 шт. (при необходимости).
- 1.43. Держатель инфузионный с 3 –мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента хромированный - 1 шт. (при необходимости).
- 1.44. Держатель инфузионный с 4 –мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента хромированный - 1 шт. (при необходимости).
- 1.45. Держатель внешний для инфузионной стойки с креплением на раму - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.46. Подставка для монитора - 1 шт. (при необходимости).
- 1.47. Держатель мешка мочеприемника - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.48. Держатель кислородного баллона вертикальный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.49. Держатель кислородного баллона горизонтальный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.50. Держатель костылей - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.51. Держатель таблички с именем пациента - 1 шт. (при необходимости).
- 1.52. Полка для письма - 1 шт. (при необходимости).
- 1.53. Корзина для подвешивания инфузионных растворов на инфузионную стойку - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.54. Подушка фиксирующая для латеральных наклонов - не более 2 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0140931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22838

Лист 4

- 1.55. Лоток пластиковый процедурный с креплением на торцевое ограждение - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.56. Держатель кислородных трубок с креплением на раму - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.57. Держатель принадлежностей универсальный с креплением на боковое ограждение - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.58. Поручни для толкания - 2 шт. (при необходимости).
- 1.59. Держатель кассеты для рентгенологического исследования - 1 шт. (при необходимости).
- 1.60. Полочка для белья - 1 шт. (при необходимости).
- 1.61. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 4, в составе:
- 2.1. Платформа матрасная 4-х секционная (ложе) - 1 шт.
- 2.2. Спинная секция ложа рентгенопрозрачная с держателем кассеты для исследований - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3. Спинная секция ложа пластиковая - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Комплект из 2-х пластиковых съемных панелей, формирующих поверхность ложа - 1 шт.
- 2.5. Система экстренного опускания спинной секции ложа (CPR) - 1 шт.
- 2.6. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона спинной секции - 1 шт.
- 2.7. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона бедренной секции и секции голени - 1 шт.
- 2.8. Механическая система регулировки длины ложа с 2-мя фиксаторами - 1 шт.
- 2.9. Механическая система регулировки наклона секции голени с 2-мя кронштейнами - 1 шт.
- 2.10. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа - 2 шт.
- 2.11. Панель управления, интегрированная в боковое ограждение - 2 шт. (при необходимости).
- 2.12. Панель управления для пациента, интегрированная в боковое ограждение - 2 шт. (при необходимости).
- 2.13. Панель управления ручная дистанционная - 1 шт. (при необходимости).
- 2.14. Пульт управления ручной дистанционный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.15. Панель ножная регулировки высоты ложа с педалями - 2 шт. (при необходимости).
- 2.16. Блок управления центральный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0140932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22838

Лист 5

- 2.17. Блок резервного питания - 1 шт.
2.18. Кабель питания - 1 шт.
2.19. Ограждения кровати торцевые - 2 шт.:
- панели пластиковые - 2 шт.;
- вставки цветные - 2 шт..
2.20. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрасной платформы - 2 шт..
2.21. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые - 4 шт.
2.22. Держатель - рельс для крепления принадлежностей - не более 2 шт. (при необходимости).
2.23. Разъем USB для зарядки мобильных устройств - 2 шт. (при необходимости).
2.24. Ходовая часть:
- рама ходовой части - 1 шт.;
- колесо на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами - 4 шт.;
- механизм центрального управления блокировкой колес с 4-мя педалями управления - 1 шт.;
- выдвижное 5-е направляющее колесо (при необходимости);
- моторизованная ходовая система с дополнительным 5-м колесом, электромотором и пультом управления - 1 шт. (при необходимости);
- пластиковый кожух ходовой части 1-секционный - 1 шт. (при необходимости);
- пластиковый кожух ходовой части 2-секционный - 1 шт. (при необходимости);
- пластиковый кожух ходовой части 3-секционный - 1 шт. (при необходимости).
2.25. Система матрасная с воздушными ячейками переменного давления и компрессором - 1 шт. (при необходимости).
2.26. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый - 1 шт. (при необходимости).
2.27. Комплект из 4-х разъемных, пластиковых боковых ограждений с индивидуальным механизмом регулировки и интегрированными панелями управления - 1 шт.
2.28. Опора для облегчения вставания пациента MobiLift с ручкой и кнопками регулировки высоты ложа - 2 шт. (при необходимости).
2.29. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками - 1 шт. (при необходимости).
2.30. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, с механизмом упрощенной регулировки - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0140933



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

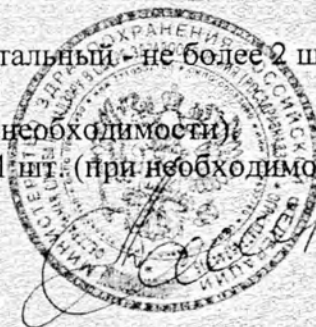
от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22838

Лист 6

- 2.31. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя пластиковыми крючками, с защитой от нежелательного вращения - 1 шт. (при необходимости).
- 2.32. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - 1 шт. (при необходимости).
- 2.33. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя усиленными металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - 1 шт. (при необходимости).
- 2.34. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - 1 шт. (при необходимости).
- 2.35. Комплект дополнительных защитных боковых ограждений с противотравматичными чехлами - 2 шт. (при необходимости).
- 2.36. Дуга-опора для приподнятия пациента крашенная - 1 шт. (при необходимости).
- 2.37. Дуга-опора для приподнятия пациента хромированная - 1 шт. (при необходимости).
- 2.38. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента - 1 шт. (при необходимости).
- 2.39. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента регулируемая - 1 шт. (при необходимости).
- 2.40. Держатель инфузионный с 3 -мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента крашенный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.41. Держатель инфузионный с 3 -мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента хромированный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.42. Держатель инфузионный с 4 -мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента хромированный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.43. Держатель внешний для инфузионной стойки с креплением на раму - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.44. Подставка для монитора - 1 шт. (при необходимости).
- 2.45. Держатель мешка мочеприемника - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.46. Держатель кислородного баллона вертикальный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.47. Держатель кислородного баллона горизонтальный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.48. Держатель костылей - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.49. Держатель таблички с именем пациента - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0140934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22838

Лист 7

- 2.50. Полка для письма - 1 шт. (при необходимости).
2.51. Корзина для подвешивания инфузионных растворов на инфузионную стойку - не более 2 шт. (при необходимости).
2.52. Подушка фиксирующая для латеральных наклонов - не более 2 шт. (при необходимости).
2.53. Лоток пластиковый процедурный с креплением на торцевое ограждение - не более 2 шт. (при необходимости).
2.54. Держатель кислородных трубок с креплением на раму - не более 2 шт. (при необходимости).
2.55. Держатель принадлежностей универсальный с креплением на боковое ограждение - не более 2 шт. (при необходимости).
2.56. Поручни для толкания - 2 шт. (при необходимости).
2.57. Держатель кассеты для рентгенологического исследования - 1 шт. (при необходимости).
2.58. Полочка для белья - 1 шт. (при необходимости).
2.59. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140935