



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24159

На медицинское изделие

Стол для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шинва Медикал Ко., Лтд", Корея,

Shinhwa Medical Co., Ltd, 20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan,
Korea

Производитель

"Шинва Медикал Ко., Лтд", Корея,

Shinhwa Medical Co., Ltd, 20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan,
Korea

Место производства медицинского изделия

Shinhwa Medical Co., Ltd, 20, Cheongwon-gil, Ilgwang-eup, Gijang-gun, Busan,
Korea

Номер регистрационного досье № РД-64155/57222 от 29.08.2024

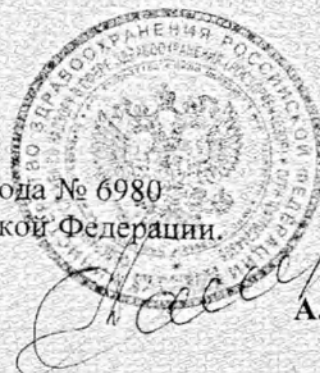
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.30.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6980
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080592

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24159

Лист 1

На медицинское изделие

Стол для физиотерапевтических процедур с электроприводом Spine-MT K-1, в составе:

1. Основной блок Spine-MT K-1, в составе:

- 1.1. Нижняя часть лечебного стола для нижних конечностей - 1 шт.
- 1.2. Устройство для фиксации лодыжек - 1 шт.
- 1.3. Рычаг регулировки длины подставки для нижних конечностей - 1 шт.
- 1.4. Односторонний рычаг регулировки бокового смещения нижних конечностей - 1 шт.
- 1.5. Устройство для работы с тазом - 1 шт.
- 1.6. Ремень для фиксации таза - 1 шт.
- 1.7. Верхняя часть лечебного стола для фиксации верхней части тела - 1 шт.
- 1.8. Ремень для фиксации верхней части тела - 1 шт.
- 1.9. Устройство для фиксации шеи - 1 шт.
- 1.10. Ремень фиксации головы - 1 шт.
- 1.11. Подголовник - 1 шт.
- 1.12. Рычаг регулировки бокового наклона головы - 1 шт.
- 1.13. Рычаг регулировки устройства для фиксации шеи - 1 шт.
- 1.14. Штанга-держатель для пациента - 1 шт.
- 1.15. Рычаг регулировки штанги держателя для пациента - 1 шт.
- 1.16. Кнопка экстренного выключения для пациента - 1 шт.
2. Блок управления Spine-MT K-1 - 1 шт.
- 2.1. Сенсорная панель блока управления H04-21006 - 1 шт.
- 2.2. Клавиатура RBK 308UT со шнуром USB (несъемный) - 1 шт.
- 2.3. Монитор пациента H05-21005 - 1 шт.
- 2.4. Кабель передачи данных H45-21001-85 - не более 3 шт.
- 2.5. Соединительный шнур HL-008 - 1 шт.
- 2.6. Сетевой электрический кабель 1,8 м - 1 шт.
3. Опорная подставка для установки основного блока и блока управления - 1 шт.
4. Подставка для ног - 1 шт.
5. Чехол для проводки между блоком управления и основным блоком - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации SH-UM-701 - 1 экз.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153359