



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

На медицинское изделие
Каталки медицинские Prime Series

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер" (ООО "Страйкер"),
Россия,
125167, Москва, пр-кт Ленинградский, д. 39, стр. 80, эт. 3, ч. помещ. 1

Производитель
"Страйкер Медикал", США,
Stryker Medical, 3800 E. Centre Avenue, Portage, Michigan, 49002, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64124/67120 от 27.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7340
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083215

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 1

На медицинское изделие

Каталки медицинские Prime Series, в вариантах исполнения:

1. Каталка медицинская Prime E с пятым колесом, электрическая, модель 1105E, ширина кушетки 76 см, в составе:
 - 1.1. Кушетка - 1 шт.
 - 1.2. Колеса - 5 шт.
 - 1.3. Боковые поручни BackSmart - 2 шт., в комплекте с панелью управления пациента - 1 шт.
 - 1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 1.6. Педали тормоза/регулирования угла поворота роликов, в вариантах исполнения:
 - педали тормоза/регулирования угла поворота роликов в изголовье и в изножье каталки - 2 шт.;
 - педали тормоза/регулирования угла поворота роликов по 4-м сторонам каталки - 4 шт.
 - 1.7. Педали с гидравлическим приводом, в вариантах исполнения:
 - базовый гидравлический привод (по 2м сторонам) - 4 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изножье) - 7 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изголовье) - 6 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 4 сторонам каталки - 9 шт.
 - 1.8. Рычаг освобождения/фиксации боковых поручней, в вариантах исполнения:
 - рычаг освобождения/фиксации боковых поручней - 2 шт.;
 - рычаг освобождения/фиксации боковых поручней по 4м углам каталки - 4 шт.
 - 1.9. Ручки для толкания каталки BackSmart, в вариантах исполнения:
 - ручки для толкания каталки BackSmart, складывающиеся - 2 шт.;
 - ручки для толкания каталки BackSmart, складывающиеся - 4 шт.
 - 1.10. Пластина для перекладывания пациента ширина 76 см, не более 10 шт., при необходимости
 - 1.11. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце - 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, слева;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155445

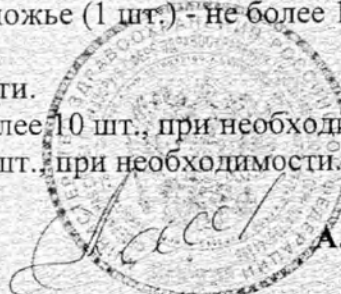
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 2

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, слева.
- 1.12. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки - 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, справа.
- 1.13. Штатив для внутривенных вливаний, съемный - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.14. Матрас UltraComfort модель 1703, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.15. Матрас UltraComfort модель 1704, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.16. Огнеупорный матрас IsoFlex модель 1806, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.17. Огнеупорный матрас ComfortGel модель 1805, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.18. Фиксирующий ремень для ног - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.19. Фиксирующий ремень для тела - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.20. Фиксирующий ремень для рук - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.21. Набор фиксирующих ремней - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.22. Фиксирующий ремень для тела из 2-х частей на липучке - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.23. Лоток для дефибриллятора - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.24. Комплект из лотка для дефибриллятора (1 шт.), удлинителя изножья (1 шт.) и кармана для истории болезни (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.25. Комплект из кармана для истории болезни (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.26. Комплект из подноса (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.27. Поднос - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.28. Держатель для инфузионной стойки - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.29. Щитки на боковых поручнях - не более 10 шт., при необходимости.

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



А.В. Самойлова

0155446

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 3

- 1.30. Держатель кислородного баллона - не более 10 шт., при необходимости.
- 1.31. Вешалка для насоса, при необходимости - не более 10 шт.
- 1.32. Панель управления для медицинского персонала в изножье каталки - 1 шт., при необходимости
2. Каталка медицинская Prime XE с пятым колесом, электрическая и рентгенопрозрачная, модель 1105XE, ширина кушетки 76 см, в составе:
- 2.1. Кушетка с рентгенопрозрачной платформой - 1 шт.
- 2.2. Колеса - 5 шт.
- 2.3. Боковые поручни BackSmart - 2 шт., в комплекте с панелью управления пациента - 1 шт.
- 2.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.5. Кабель питания - 1 шт.
- 2.6. Педали тормоза/регулирования угла поворота роликов, в вариантах исполнения:
- педали тормоза/регулирования угла поворота роликов в изголовье и в изножье каталки - 2 шт.;
 - педали тормоза/регулирования угла поворота роликов по 4-м сторонам каталки - 4 шт.
- 2.7. Педали с гидравлическим приводом, в вариантах исполнения:
- базовый гидравлический привод (по 2м сторонам) - 4 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изножье) - 7 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изголовье) - 6 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 4 сторонам каталки - 9 шт.
- 2.8. Рычаг освобождения/фиксации боковых поручней, в вариантах исполнения:
- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней с одной стороны каталки - 2 шт.;
 - рычаг освобождения/фиксации боковых поручней с двух сторон каталки - 4 шт.
- 2.9. Ручки для толкания каталки BackSmart, в вариантах исполнения:
- ручки для толкания каталки BackSmart, складывающиеся - 2 шт.
 - ручки для толкания каталки BackSmart, складывающиеся - 4 шт.
- 2.10. Пластина для перекладывания пациента ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.11. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце - 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, справа;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155447

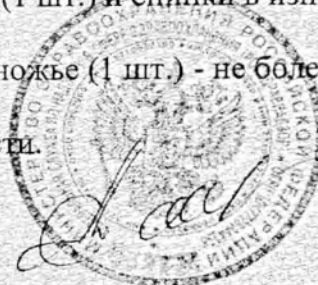
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 4

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, слева;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, слева.
- 2.12. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки - 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, слева;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, слева.
- 2.13. Штатив для внутривенных вливаний, съемный - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.14. Матрас UltraComfort модель 1703, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.15. Матрас UltraComfort модель 1704, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.16. Фиксирующий ремень для ног - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.17. Фиксирующий ремень для тела - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.18. Фиксирующий ремень для рук - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.19. Набор фиксирующих ремней - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.20. Фиксирующий ремень для тела из 2-х частей на липучке - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.21. Лоток для дефибриллятора - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.22. Комплект из лотка для дефибриллятора (1 шт.), удлинителя изножья (1 шт.) и кармана для истории болезни (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.23. Комплект из кармана для истории болезни (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.24. Комплект из подноса (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.25. Поднос - не более 10 шт., при необходимости.

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



А.В. Самойлова

0155448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 5

- 2.26. Держатель для инфузионной стойки - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.27. Щитки на боковых поручнях - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.28. Держатель кислородного баллона - не более 10 шт., при необходимости.
- 2.29. Вешалка для насоса, при необходимости - не более 10 шт.
- 2.30. Панель управления для медицинского персонала в изножье каталки - 1 шт.
- 2.31. Держатель рентгеновской кассеты, не более 10 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
- держатель рентгеновской кассеты, горизонтальный;
 - держатель рентгеновской кассеты, вертикальный.
3. Каталка медицинская Prime E с большим колесом, электрическая, модель 1115E, ширина кушетки 76 см, в составе:
- 3.1. Кушетка - 1 шт.
- 3.2. Колеса - 5 шт.
- 3.3. Боковые поручни BackSmart - 2 шт., в комплекте с панелью управления пациента - 1 шт.
- 3.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3.5. Кабель питания - 1 шт.
- 3.6. Педали тормоза/регулирования угла поворота роликов, в вариантах исполнения:
- педали тормоза/регулирования угла поворота роликов в изголовье и в изножье каталки - 2 шт.;
 - педали тормоза/регулирования угла поворота роликов по 4-м сторонам каталки - 4 шт.
- 3.7. Педали с гидравлическим приводом, варианты исполнения:
- базовый гидравлический привод (по 2м сторонам) - 4 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изножье) - 7 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изголовье) - 6 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 4 сторонам каталки - 9 шт.
- 3.8. Рычаг освобождения/фиксации боковых поручней, в вариантах исполнения:
- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней - 2 шт.
 - рычаг освобождения/фиксации боковых поручней по 4м углам каталки - 4 шт.
- 3.9. Ручки для толкания каталки BackSmart, в вариантах исполнения:
- ручки для толкания каталки BackSmart, складывающиеся - 2 шт.
 - ручки для толкания каталки BackSmart, складывающиеся - 4 шт.
- 3.10. Пластина для перекладывания пациента ширина 76 см - не более 10 шт., при

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

А.В. Самойлова

0155449

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 6

необходимости.

3.11. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце - 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, слева;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, слева.

3.12. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки - 2шт., при необходимости, в вариантах исполнения:

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, слева;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, слева.

3.13. Штатив для внутривенных вливаний, съемный - не более 10 шт., при необходимости.

3.14. Матрас UltraComfort модель 1703, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

3.15. Матрас UltraComfort модель 1704, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

3.16. Огнеупорный матрас ComfortGel модель 1805, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

3.17. Огнеупорный матрас IsoFlex модель 1806, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

3.18. Фиксирующий ремень для ног - не более 10 шт., при необходимости.

3.19. Фиксирующий ремень для тела - не более 10 шт., при необходимости.

3.20. Фиксирующий ремень для рук - не более 10 шт., при необходимости.

3.21. Набор фиксирующих ремней - не более 10 шт., при необходимости.

3.22. Фиксирующий ремень для тела из 2-х частей на липучке - не более 10 шт., при

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

А.В. Самойлова

0155450



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 7

необходимости.

3.23. Лоток для дефибриллятора - не более 10 шт., при необходимости.

3.24. Комплект из лотка для дефибриллятора (1 шт.), удлинителя изножья (1 шт.) и кармана для истории болезни (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.

3.25. Комплект из кармана для истории болезни (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.

3.26. Комплект из подноса (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.

3.27. Поднос - не более 10 шт., при необходимости.

3.28. Держатель для инфузионной стойки - не более 10 шт., при необходимости.

3.29. Щитки на боковых поручнях - не более 10 шт., при необходимости.

3.30. Держатель кислородного баллона - не более 10 шт., при необходимости.

3.31. Вешалка для насоса, при необходимости - не более 10 шт.

3.32. Панель управления для медицинского персонала в изножье каталки - 1 шт.

4. Каталка медицинская Prime XE с большим колесом, электрическая и рентгенопрозрачная, модель 1115XE, ширина кушетки 76 см, в составе:

4.1. Кушетка с рентгенопрозрачной платформой - 1 шт.

4.2. Колеса - 5 шт.

4.3. Боковые поручни BackSmart - 2 шт., в комплекте с панелью управления пациента - 1 шт.

4.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.5. Кабель питания - 1 шт.

4.6. Педали тормоза/регулирования угла поворота роликов, варианты исполнения:

- педали тормоза/регулирования угла поворота роликов в изголовье и в изножье каталки - 2 шт.;

- педали тормоза/регулирования угла поворота роликов по 4-м сторонам каталки - 4 шт.

4.7. Педали с гидравлическим приводом, в вариантах исполнения:

- базовый гидравлический привод (по 2м сторонам) - 4 шт.;

- педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изножье) - 7 шт.;

- педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изголовье) - 6 шт.;

- педали с гидравлическим приводом по 4 сторонам каталки - 9 шт.

4.8. Рычаг освобождения/фиксации боковых поручней, в вариантах исполнения:

- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней - 2 шт.;

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

А.В. Самойлова

0155451

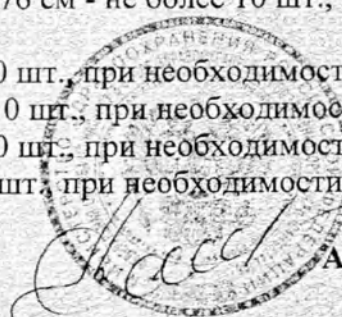
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 8

- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней по 4м углам каталки - 4 шт.
- 4.9. Ручки для толкания каталки BackSmart, в вариантах исполнения:
 - ручки для толкания каталки BackSmart, складывающиеся - 2 шт.;
 - ручки для толкания каталки BackSmart, складывающиеся - 4 шт.
- 4.10. Пластина для перекладывания пациента ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.11. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце - 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, слева;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, слева.
- 4.12. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки - 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, слева;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, слева;
- 4.13. Штатив для внутривенных вливаний, съемный - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.14. Матрас UltraComfort модель 1703, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.15. Матрас UltraComfort модель 1704, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.16. Фиксирующий ремень для ног - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.17. Фиксирующий ремень для тела - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.18. Фиксирующий ремень для рук - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.19. Набор фиксирующих ремней - не более 10 шт., при необходимости.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 9

- 4.20. Фиксирующий ремень для тела из 2-х частей на липучке - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.21. Лоток для дефибриллятора - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.22. Комплект из лотка для дефибриллятора (1 шт.), удлинителя изножья (1 шт.) и кармана для истории болезни (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.23. Комплект из кармана для истории болезни (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.24. Комплект из подноса (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.25. Поднос - не более 10 шт., при необходимости:
- 4.26. Держатель для инфузионной стойки - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.27. Щитки на боковых поручнях - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.28. Держатель кислородного баллона - не более 10 шт., при необходимости.
- 4.29. Вешалка для насоса, при необходимости - не более 10 шт.
- 4.30. Панель управления для медицинского персонала в изножье каталки - 1 шт.
- 4.31. Держатель рентгеновской кассеты - не более 10 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
- держатель рентгеновской кассеты, горизонтальный;
 - держатель рентгеновской кассеты, вертикальный.
5. Каталка медицинская Prime с моторизованным приводом Zoom, модель 1125, в вариантах исполнения:
- Вариант 1. Каталка медицинская Prime с моторизованным приводом Zoom, модель 1125, ширина кушетки 66, в составе:
- 5.1. Кушетка - 1 шт.
- 5.2. Колеса - 5 шт.
- 5.3. Боковые поручни BackSmart - 2 шт.
- 5.4. Кабель питания - 1 шт.
- 5.5. Педали тормоза/регулирования угла поворота роликов в изголовье и в изножье каталки - 2 шт.
- 5.6. Педали с гидравлическим приводом, в вариантах исполнения:
- базовый гидравлический привод (по 2м сторонам) - 4 шт.;
 - педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изголовье) - 6 шт.
- 5.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.8. Рычаг освобождения/фиксации боковых поручней, в вариантах исполнения:
- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0155453

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 10

- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней по 4 углам каталки - 4 шт.
- 5.9. Ручки электропривода Zoom - 2 шт.
- 5.10. Пластина для перекалывания пациента ширина 66 см. - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.11. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце - не более 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, слева;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, слева.
- 5.12. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки - не более 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, слева;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, слева.
- 5.13. Штатив для внутривенных вливаний, съемный - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.14. Матрас UltraComfort модель 1704, ширина 66 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.15. Огнеупорный матрас ComfortGel модель 1805, ширина 66 - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.16. Фиксирующий ремень для ног - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.17. Фиксирующий ремень для тела - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.18. Фиксирующий ремень для рук - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.19. Набор фиксирующих ремней - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.20. Фиксирующий ремень для тела из 2-х частей на липучке - не более 10 шт., при необходимости.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155454

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 11

- 5.21. Лоток для дефибриллятора - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.22. Комплект из лотка для дефибриллятора (1 шт.), удлинителя изножья (1 шт.) и кармана для истории болезни (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.23. Комплект из кармана для истории болезни (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.24. Комплект из подноса (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.25. Поднос - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.26. Держатель для инфузионной стойки - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.27. Щитки на боковых поручнях - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.28. Держатель кислородного баллона - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.29. Вешалка для насоса, при необходимости - не более 10 шт.
- Вариант 2. Каталка медицинская Prime с моторизованным приводом Zoom, модель 1125, ширина кушетки 76, в составе:
- 5.1. Кушетка - 1 шт.
- 5.2. Колеса - 5 шт.
- 5.3. Боковые поручни BackSmart - 2 шт.
- 5.4. Кабель питания - 1 шт.
- 5.5. Педали тормоза/регулирования угла поворота роликов в изголовье и в изножье каталки - 2 шт.
- 5.6. Педали с гидравлическим приводом, в вариантах исполнения:
- базовый гидравлический привод (по 2м сторонам) - 4 шт.;
- педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изголовье) - 6 шт.
- 5.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.8. Рычаг освобождения/фиксации боковых поручней, в вариантах исполнения:
- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней - 2 шт.;
- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней по 4 углам каталки - 4 шт.
- 5.9. Ручки электропривода Zoom - 2 шт.
- 5.10. Пластина для перекладывания пациента ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.11. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце, не более 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками,

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

А.В. Самойлова

0155455

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 12

слева;

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, справа;

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 3-мя крючками, слева.

5.12. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки, не более 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, справа;

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, слева;

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, справа;

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, слева.

5.13. Штатив для внутривенных вливаний, съемный - не более 10 шт., при необходимости.

5.14. Матрас UltraComfort модель 1703, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

5.15. Матрас UltraComfort модель 1704, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

5.16. Огнеупорный матрас ComfortGel модель 1805, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

5.17. Огнеупорный матрас IsoFlex модель 1806, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

5.18. Фиксирующий ремень для ног - не более 10 шт., при необходимости.

5.19. Фиксирующий ремень для тела - не более 10 шт., при необходимости.

5.20. Фиксирующий ремень для рук - не более 10 шт., при необходимости.

5.21. Набор фиксирующих ремней - не более 10 шт., при необходимости.

5.22. Фиксирующий ремень для тела из 2-х частей на липучке - не более 10 шт., при необходимости.

5.23. Лоток для дефибриллятора - не более 10 шт., при необходимости.

5.24. Комплект из лотка для дефибриллятора (1 шт.), удлинителя изножья (1 шт.) и кармана для истории болезни (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.

5.25. Комплект из кармана для истории болезни (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.

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



А.В. Самойлова

0155456

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 13

- 5.26. Комплект из подноса (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.27. Поднос - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.28. Держатель для инфузионной стойки - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.29. Щитки на боковых поручнях - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.30. Держатель кислородного баллона - не более 10 шт., при необходимости.
- 5.31. Вешалка для насоса, при необходимости - не более 10 шт.
6. Каталка медицинская Prime X с моторизованным приводом Zoom, рентгенопрозрачная, модель 1125X, ширина кушетки 76 см, в составе:
- 6.1. Кушетка с рентгенопрозрачной платформой - 1 шт.
- 6.2. Колеса - 5 шт.
- 6.3. Боковые поручни BackSmart - 2 шт.
- 6.4. Кабель питания - 1 шт.
- 6.5. Ручки электропривода Zoom - 2 шт.
- 6.6. Педали тормоза/регулирования угла поворота роликов в изголовье и в изножье каталки - 2 шт.
- 6.7. Педали с гидравлическим приводом, в вариантах исполнения:
- базовый гидравлический привод (по 2м сторонам) - 4 шт.
 - педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изголовье) - 6 шт.
- 6.8. Рычаг освобождения/фиксации боковых поручней, в вариантах исполнения:
- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней - 2 шт.;
 - рычаг освобождения/фиксации боковых поручней по 4м углам каталки - 4 шт.
- 6.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6.10. Пластина для перекладывания пациента ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.11. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце - не более 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце, слева
- 6.12. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки - не более 2 шт., при необходимости, варианты исполнения:
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, справа;
 - штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, слева;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 14

- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, слева.
- 6.13. Штатив для внутривенных вливаний, съемный - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.14. Матрас UltraComfort модель 1703, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.15. Матрас UltraComfort модель 1704, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.16. Фиксирующий ремень для ног - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.17. Фиксирующий ремень для тела - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.18. Фиксирующий ремень для рук - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.19. Набор фиксирующих ремней - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.20. Фиксирующий ремень для тела из 2-х частей на липучке - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.21. Лоток для дефибриллятора - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.22. Комплект из лотка для дефибриллятора (1 шт.), удлинителя изножья (1 шт.) и кармана для истории болезни (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.23. Комплект из кармана для истории болезни (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.24. Комплект из подноса (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.25. Поднос - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.26. Держатель для инфузионной стойки - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.27. Щитки на боковых поручнях - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.28. Держатель кислородного баллона - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.29. Вешалка для насоса - не более 10 шт., при необходимости.
- 6.30. Держатель рентгеновской кассеты - не более 10 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
 - держатель рентгеновской кассеты, горизонтальный;
 - держатель рентгеновской кассеты, вертикальный.
- 7. Каталка медицинская Prime E с моторизованным приводом Zoora, электрическая, модель 1125E, ширина кушетки 76 см, в составе:
 - 7.1. Кушетка - 1 шт.
 - 7.2. Колеса - 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0155458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 15

- 7.3. Боковые поручни BackSmart - 2 шт., в комплекте с панелью управления пациента - 1 шт.
- 7.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7.5. Ручки электропривода Zoom - 2 шт.
- 7.6. Кабель питания - 1 шт.
- 7.7. Педали тормоза/регулирования угла поворота роликов, в вариантах исполнения:
- педали тормоза/регулирования угла поворота роликов в изголовье и в изножье каталки - 2 шт.;
- педали тормоза/регулирования угла поворота роликов по 4-м сторонам каталки - 4 шт.
- 7.8. Педали с гидравлическим приводом, в вариантах исполнения:
- базовый гидравлический привод (по 2м сторонам) - 4 шт.;
- педали с гидравлическим приводом по 3 сторонам каталки (по 2м сторонам и в изголовье) - 7 шт.
- 7.9. Рычаг освобождения/фиксации боковых поручней, в вариантах исполнения:
- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней - 2 шт.;
- рычаг освобождения/фиксации боковых поручней по 4м углам каталки - 4 шт.
- 7.10. Пластина для перекладывания пациента ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.
- 7.11. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце - 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в головном конце с 2-мя крючками, слева.
- 7.12. Штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки - 2 шт., при необходимости, в вариантах исполнения:
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 2-мя крючками, слева;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, справа;
- штатив для внутривенных вливаний, встроенный, в изножье каталки с 3-мя крючками, слева.
- 7.13. Штатив для внутривенных вливаний, съемный - не более 10 шт., при

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

А.В. Самойлова

0155459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24330

Лист 16

необходимости.

7.14. Матрас UltraComfort модель 1703, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

7.15. Матрас UltraComfort модель 1704, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

7.16. Огнеупорный матрас ComfortGel модель 1805, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

7.17. Огнеупорный матрас IsoFlex модель 1806, ширина 76 см - не более 10 шт., при необходимости.

7.18. Фиксирующий ремень для ног - не более 10 шт., при необходимости.

7.19. Фиксирующий ремень для тела - не более 10 шт., при необходимости.

7.20. Фиксирующий ремень для рук - не более 10 шт., при необходимости.

7.21. Набор фиксирующих ремней - не более 10 шт., при необходимости.

7.22. Фиксирующий ремень для тела из 2-х частей на липучке - не более 10 шт., при необходимости.

7.23. Лоток для дефибриллятора - не более 10 шт., при необходимости.

7.24. Комплект из лотка для дефибриллятора (1 шт.), удлинителя изножья (1 шт.) и кармана для истории болезни (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.

7.25. Комплект из кармана для истории болезни (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.

7.26. Комплект из подноса (1 шт.) и спинки в изножье (1 шт.) - не более 10 шт., при необходимости.

7.27. Поднос - не более 10 шт., при необходимости.

7.28. Держатель для инфузионной стойки - не более 10 шт., при необходимости.

7.29. Щитки на боковых поручнях - не более 10 шт., при необходимости.

7.30. Держатель кислородного баллона - не более 10 шт., при необходимости.

7.31. Вешалка для насоса, при необходимости - не более 10 шт.

7.32. Панель управления для медицинского персонала в изножье каталки - 1 шт.

Место производства:

1. Stryker Medical, 3800 E. Centre Avenue, Portage, Michigan, 49002, USA.

2. Stryker Medical, 6300 S. Sprinkle Rd., Portage, Michigan, 49002, USA.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155460