



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24267

На медицинское изделие

Стол для осмотра и терапевтических процедур Carpe EX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лойер Ой", Финляндия,

Lojer Oy, Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Производитель

"Лойер Ой", Финляндия,

Lojer Oy, Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Место производства медицинского изделия

Lojer Oy, Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Номер регистрационного досье № РД-64474/69758 от 18.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7199
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24267

Лист 1

На медицинское изделие

Стол для осмотра и терапевтических процедур Capre EX, в вариантах исполнения:

1. Стол для осмотра и терапевтических процедур Capre EX1, в составе:

1.1. Секция ложа цельная - 1 шт.

1.2. Держатель рулона бумаги (при необходимости) - 1 шт.

1.3. Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) - 4 шт.

1.4. Педаль-рама (при необходимости) - 1 шт.

1.5. Подлокотник (при необходимости) - не более 2 шт.

1.6. Подушка (при необходимости) - 1 шт.

1.7. Боковое ограждение (при необходимости) - не более 2 шт., в составе:

- крепежные винты - не более 4 шт.;

- гайки - не более 4 шт.

1.8. Крышки, закрывающие отверстия для крепежных винтов для установки боковых ограждений (предустановленные на столе) - не более 4 шт.

1.9. Анестезиологическая дуга (при необходимости) - 1 шт.

1.10. Штатив для внутривенных вливаний прямой (при необходимости) - 1 шт.

1.11. Штатив для внутривенных вливаний изогнутый (при необходимости) - 1 шт.

1.12. Защитный выключатель (при необходимости) - 1 шт.

1.13. Пульт ножного управления (при необходимости) - не более 2 шт.

1.14. Пульт ручного управления (при необходимости) - не более 2 шт.

1.15. Рельс для установки дополнительных приспособлений (при необходимости) - не более 6 шт.

1.16. Регулировочные опоры (при необходимости) - не более 4 шт.

1.17. Адаптер (при необходимости) - не более 6 шт.

1.18. Кабель питания - 1 шт.

1.19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Стол для осмотра и терапевтических процедур Capre EX2, в составе:

2.1 Секция спинная - 1 шт.

2.2 Секция ложа - 1 шт.

2.3 Держатель рулона бумаги (при необходимости) - 1 шт.

2.4 Колеса с центральной блокировкой (при необходимости) - 4 шт.

2.5 Педаль-рама (при необходимости) - 1 шт.

2.6 Подлокотник (при необходимости) - не более 2 шт.

2.7 Подушка (при необходимости) - 1 шт.

2.8. Боковое ограждение (при необходимости) - не более 2 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0155369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24267

Лист 2

- крепежные винты - не более 4 шт.;
- гайки - не более 4 шт.
- 2.9. Крышки, закрывающие отверстия для крепежных винтов для установки боковых ограждений (предустановленные на столе) - не более 4 шт.
- 2.10. Анестезиологическая дуга (при необходимости) - 1 шт.
- 2.11. Штатив для внутривенных вливаний прямой (при необходимости) - 1 шт.
- 2.12. Штатив для внутривенных вливаний изогнутый (при необходимости) - 1 шт.
- 2.13. Защитный выключатель (при необходимости) - 1 шт.
- 2.14. Пульт ножного управления (при необходимости) - не более 2 шт.
- 2.15. Пульт ручного управления (при необходимости) - не более 2 шт.
- 2.16. Рельс для установки дополнительных приспособлений (при необходимости) - не более 6 шт.
- 2.17. Регулировочные опоры (при необходимости) - не более 4 шт.
- 2.18. Адаптер (при необходимости) - не более 6 шт.
- 2.19. Кабель питания - 1 шт.
- 2.20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155370