ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9217

На медицинское изделие
Ванна для подводного массажа Worishofen с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Аркадис Медикал Груп" (ООО "Аркадис Медикал Груп"), Россия, 125284, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 35, стр. 1, помещ. 42Л/13

Производитель
"Траутвайн ГмбХ", Германия, Trautwein GmbH, Denzlinger Straße 12, 79312 Emmendingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Trautwein GmbH, Denzlinger Straße 12, 79312 Emmendingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-65180/86816 от 05.11.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2024 года № 6493
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079994

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 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9217

На медицинское изделие
Ванна для подводного массажа Worishofen с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
I. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI CO2 1800 AC, в составе:
1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI CO2 1800 AC.
2. Электроды - 9 шт.
3. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости).
4. Шланг-душ массажный (при необходимости).
5. Устройство тракционное (при необходимости).
6. Устройство подъема пациента (при необходимости).
7. Крышка для ванны.
8. Редуктор (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения - 4 шт.
2. Лесенка.
3. Аккумулятор.
4. Рейки противоударные - 2 шт.
5. Кронштейн.
6. Лежак устройства подъёма пациента.
7. Сидение.
8. Подголовник регулируемый.
9. Щётка электромассажная.
10. Электрод дополнительный.
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм - 2 шт.
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма.
13. Трубопровод всасывающий с фильтром.
14. Горловина сливная.
15. Патрубок переливной.
16. Трубка гофрированная.
17. Сифон.
18. Трубка излива.
19. Пробка.
20. Насос.
21. Автомат защиты двигателя.
22. Выключатель двухпозиционный.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148098

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9217

23. Лежак.
24. Упор для ног.
25. Навес пластиковый.
26. Форсунки гидромассажные - не более 60 шт.
27. Сатуратор.
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм).
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).
30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).
31. Заглушки для винтов - 5 шт.
32. Кольцо уплотнительное (3,4 дюйма, 1 дюйм).

II. Ванна для подводного массажа Worishofen модель CO2 1800 AC, в составе:
1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель CO2 1800 AC.
2. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости).
3. Шланг-душ массажный (при необходимости).
4. Редуктор (при необходимости).
5. Устройство тракционное (при необходимости).
6. Устройство подъема пациента (при необходимости).
7. Крышка для ванны.
8. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения - 4 шт.
2. Лесенка.
3. Аккумулятор.
4. Рейки противоударные - 2 шт.
5. Кронштейн.
6. Лежак устройства подъёма пациента.
7. Сидение.
8. Подголовник регулируемый.
9. Щётка электромассажная.
10. Электрод дополнительный.
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм - 2 шт.
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма.
13. Трубопровод всасывающий с фильтром.
14. Горловина сливная.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148099

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9217

15. Патрубок переливной.
16. Трубка гофрированная.
17. Сифон.
18. Трубка излива.
19. Пробка.
20. Насос.
21. Автомат защиты двигателя.
22. Выключатель двухпозиционный.
23. Лежак.
24. Упор для ног.
25. Навес пластиковый.
26. Форсунки гидромассажные - не более 60 шт.
27. Сатуратор.
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм).
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).
30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).
31. Заглушки для винтов - 5 шт.
32. Кольцо уплотнительное (3,4 дюйма, 1 дюйм).

III. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW CO2 1800 AC, в составе:
1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW CO2 1800 AC.
2. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости).
3. Шланг-душ массажный (при необходимости).
4. Устройство тракционное (при необходимости).
5. Устройство подъема пациента (при необходимости).
6. Крышка для ванны.
7. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения - 4 шт.
2. Лесенка.
3. Аккумулятор.
4. Рейки противоударные - 2 шт.
5. Кронштейн.
6. Лежак устройства подъёма пациента.
7. Сидение.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148100

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9217

8. Подголовник регулируемый.
9. Щётка электромассажная.
10. Электрод дополнительный.
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм - 2 шт.
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма.
13. Трубопровод всасывающий с фильтром.
14. Горловина сливная.
15. Патрубок переливной.
16. Трубка гофрированная.
17. Сифон.
18. Трубка излива.
19. Пробка.
20. Насос.
21. Автомат защиты двигателя.
22. Выключатель двухпозиционный.
23. Лежак.
24. Упор для ног.
25. Навес пластиковый.
26. Форсунки гидромассажные - не более 60 шт.
27. Сатуратор.
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм).
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).
30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).
31. Заглушки для винтов - 5 шт.
32. Кольцо уплотнительное (3,4 дюйма, 1 дюйм).

IV. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI 1800 AC, в составе:

1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW GI 1800 AC.
2. Электроды - 9 шт.
3. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости).
4. Шланг-душ массажный (при необходимости).
5. Устройство тракционное (при необходимости).
6. Устройство подъема пациента (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150889

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9217

1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения - 4 шт.
2. Лесенка.
3. Аккумулятор.
4. Рейки противоударные - 2 шт.
5. Кронштейн.
6. Лежак устройства подъёма пациента.
7. Сидение.
8. Подголовник регулируемый.
9. Щётка электромассажная.
10. Электрод дополнительный.
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм - 2 шт.
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма.
13. Трубопровод всасывающий с фильтром.
14. Горловина сливная.
15. Патрубок переливной.
16. Трубка гофрированная.
17. Сифон.
18. Трубка излива.
19. Пробка.
20. Насос.
21. Автомат защиты двигателя.
22. Выключатель двухпозиционный.
23. Лежак.
24. Упор для ног.
25. Навес пластиковый.
26. Форсунки гидромассажные - не более 60 шт.
27. Сатуратор.
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм).
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).
30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).
31. Заглушки для винтов - 5 шт.
32. Кольцо уплотнительное (3,4 дюйма, 1 дюйм).

V. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW 1800 AC в составе:

1. Ванна для подводного массажа Worishofen модель UW 1800 AC.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150890

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9217

2. Шланг-душ для дезинфекции (при необходимости).
3. Шланг-душ массажный (при необходимости).
4. Устройство тракционное (при необходимости).
5. Устройство подъема пациента (при необходимости).
6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ремни для пояснично-крестцового вытяжения - 4 шт.
2. Лесенка.
3. Аккумулятор.
4. Рейки противоударные - 2 шт.
5. Кронштейн.
6. Лежак устройства подъёма пациента.
7. Сидение.
8. Подголовник регулируемый.
9. Щётка электромассажная.
10. Электрод дополнительный.
11. Перекладины опорные, длинной 1200 мм - 2 шт.
12. Смеситель бесшумный каскадный 1,25 дюйма.
13. Трубопровод всасывающий с фильтром.
14. Горловина сливная.
15. Патрубок переливной.
16. Трубка гофрированная.
17. Сифон.
18. Трубка излива.
19. Пробка.
20. Насос.
21. Автомат защиты двигателя.
22. Выключатель двухпозиционный.
23. Лежак.
24. Упор для ног.
25. Навес пластиковый.
26. Форсунки гидромассажные - не более 60 шт.
27. Сатуратор.
28. Переливная трубка (205 мм, 355 мм).
29. Ниппель редукционный правый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150891

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9217

30. Ниппель редукционный левый (3,4*1,2 дюйма, 3,4 дюйма, 1*1,2 дюйма, 1,4*1 дюйма, 3,4*3,8 дюйма, 3,8 дюйма, 1,2*1,4 дюйма).
31. Заглушки для винтов - 5 шт.
32. Кольцо уплотнительное (3,4 дюйма, 1 дюйм).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150892

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