



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

На медицинское изделие

**Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ
по ТУ 32.50.30-002-43656656-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственная фирма
"Клер" (ООО ТПФ "Клер"), Россия,
426076, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Пушкинская, д. 144, кв. 19**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственная фирма
"Клер" (ООО ТПФ "Клер"), Россия,
426076, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Пушкинская, д. 144, кв. 19**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ТПФ "Клер", Россия, 426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Баранова, д. 33а, помещ. № 1-2, № 16-17**

Номер регистрационного досье № РД-50362/30259 от 30.05.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.30.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2022 года № 11269
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ
по ТУ 32.50.30-002-43656656-2020, в вариантах исполнения:**

1. «Клер»-КГЭМ-01, в составе:

- кресло с электроприводом подъема верхней части кресла, наклона спинки и подъема сиденья - 1 шт.;
- стойка для ног по Геппелю - 2 шт.;
- подколенники - 2 шт.;
- винтовой зажим подколенника - 2 шт.;
- опора для рук (подлокотник) - 2 шт.;
- выдвижная рама с лотком - 1 шт.;
- педаль управления - 1 шт.;
- ручной пульт управления - 1 шт. (при необходимости);
- подогрев сиденья - 1 шт. (при необходимости);
- подголовник - 1 шт. (при необходимости);
- ручная секция для инъекций - 1 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- ножная секция - 1 шт. (при необходимости);
- манипуляционный столик - 1 шт. (при необходимости);
- держатель полотенец - 1 шт. (при необходимости);
- кронштейн кольпоскопа - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента встраиваемая - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента передвижная - 1 шт. (при необходимости);
- табурет врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стул врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- светильник гинекологический «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стол инструментальный - 1 шт. (при необходимости);
- колеса транспортировочные - 4 шт. (при необходимости);
- вставка плавкая ВП1-1 (5А), производства ОАО «Радиодеталь» - 2 шт.;
- вставка плавкая ВПБ-6 (8А), производства ОАО «Радиодеталь» - 1 шт.;
- регулировочные опоры (ножки) - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- ведомость комплектовочная - 1 шт.

2. «Клер»-КГЭМ-01-1, в составе:

- кресло с электроприводом подъема верхней части кресла, наклона спинки и подъема сиденья - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0112887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

Лист 2

- стойка для ног по Геспелю - 2 шт.;
 - подколенники - 2 шт.;
 - винтовой зажим подколенника - 2 шт.;
 - опора для рук (подлокотник) - 2 шт.;
 - выдвижная рама с лотком - 1 шт.;
 - ручной пульт управления - 1 шт.;
 - педаль управления - 1 шт. (при необходимости);
 - подголовник - 1 шт.;
 - держатель полотенец - 1 шт.;
 - подогрев сиденья - 1 шт.;
 - ручная секция для инъекций - 1 шт. (при необходимости);
 - инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
 - ножная секция - 1 шт. (при необходимости);
 - манипуляционный столик - 1 шт. (при необходимости);
 - кронштейн кольпоскопа - 1 шт. (при необходимости);
 - ступенька для пациента передвижная - 1 шт. (при необходимости);
 - табурет врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
 - стул врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
 - светильник гинекологический «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
 - стол инструментальный - 1 шт. (при необходимости);
 - колеса транспортировочные - 4 шт. (при необходимости);
 - вставка плавкая ВП1-1 (5А), производства ОАО «Радиодеталь» - 2 шт.;
 - вставка плавкая ВПБ-6 (8А), производства ОАО «Радиодеталь» - 1 шт.;
 - регулировочные опоры (ножки) - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - ведомость комплектовочная - 1 шт.
3. «Клер»-КГЭМ-02, в составе:
- кресло с электроприводом подъема верхней части кресла и наклона спинки и с механизмом регулировки подъема сиденья на регулируемых механических опорах - 1 шт.;
 - стойка для ног по Геспелю - 2 шт.;
 - подколенники - 2 шт.;
 - винтовой зажим подколенника - 2 шт.;
 - опора для рук (подлокотник) - 2 шт.;
 - выдвижная рама с лотком - 1 шт.;
 - педаль управления - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0112888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

Лист 3

- ручной пульт управления - 1 шт. (при необходимости);
- подогрев сиденья - 1 шт. (при необходимости);
- подголовник - 1 шт. (при необходимости);
- ручная секция для инъекций - 1 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- ножная секция - 1 шт. (при необходимости);
- манипуляционный столик - 1 шт. (при необходимости);
- держатель полотенец - 1 шт. (при необходимости);
- кронштейн кольпоскопа - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента встраиваемая - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента передвижная - 1 шт. (при необходимости);
- табурет врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стул врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- светильник гинекологический «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стол инструментальный - 1 шт. (при необходимости);
- колеса транспортировочные - 4 шт. (при необходимости);
- вставка плавкая ВП1-1 (5А), производства ОАО «Радиодеталь» - 2 шт.;
- вставка плавкая ВПБ-6 (8А), производства ОАО «Радиодеталь» - 1 шт.;
- регулировочные опоры (ножки) - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- ведомость комплектовочная - 1 шт.

4. «Клер»-КГЭМ-03, в составе:

- кресло с электроприводом подъема верхней части кресла и с механизмом регулировки наклона спинки на газовых пружинах и подъема сиденья на регулируемых механических опорах - 1 шт.;
- стойка для ног по Геппелю - 2 шт.;
- подколеники - 2 шт.;
- винтовой зажим подколеника - 2 шт.;
- опора для рук (подлокотник) - 2 шт.;
- выдвигаемая рама с лотком - 1 шт.;
- педаль управления - 1 шт.;
- ручной пульт управления - 1 шт. (при необходимости);
- подогрев сиденья - 1 шт. (при необходимости);
- подголовник - 1 шт. (при необходимости);
- ручная секция для инъекций - 1 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0112889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

Лист 4

- ножная секция - 1 шт. (при необходимости);
- манипуляционный столик 1 шт. (при необходимости);
- держатель полотенец - 1 шт. (при необходимости);
- кронштейн кольпоскопа - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента встраиваемая - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента передвижная - 1 шт. (при необходимости);
- табурет врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стул врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- светильник гинекологический «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стол инструментальный - 1 шт. (при необходимости);
- колеса транспортировочные - 4 шт. (при необходимости);
- вставка плавкая ВП1-1 (5А), производства ОАО «Радиодеталь» - 2 шт.;
- вставка плавкая ВПБ-6 (8А), производства ОАО «Радиодеталь» - 1 шт.;
- регулировочные опоры (ножки) - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- ведомость комплектовочная - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112890