



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2015 года № ФСЗ 2007/00534

На медицинское изделие

Комплекты съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям
медицинского назначения КИП

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Мединдустрия
Сервис» (Иностранное унитарное предприятие «Мединдустрия Сервис»),
Республика Беларусь, 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.
Дубовляны, производственная база ООО «Датума», кабинет № 35

Производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Мединдустрия
Сервис» (Иностранное унитарное предприятие «Мединдустрия Сервис»),
Республика Беларусь, 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.
Дубовляны, производственная база ООО «Датума», кабинет № 35

Место производства медицинского изделия

Республика Беларусь, 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район
д. Дубовляны, производственная база ООО «Датума», кабинет № 35

Номер регистрационного досье № РД-6405/45983 от 27.02.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2015 года № 1496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011476

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2015 года

№ ФСЗ 2007/00534

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям
медицинского назначения КПП:

Комплект КПП-01 для общей хирургии:

1. Экран наркозный (1 шт.).
2. Штатив для вливаний (1 шт.).
3. Столик для инъекций (2 шт.).
4. Ремень для фиксации туловища (1 шт.).
5. Рукодержатель (2 шт.).
6. Держатель рентгеновской кассеты (1 шт.).
7. Упор бековой (2 шт.).

Комплект КПП-02 для орто-травматологических операций на нижних конечностях:

1. Секция ортопедическая (1 шт.).
2. Механизм натяжения (1 шт.).
3. Стойка опорная простая (1 шт.).
4. Шест упорный (1 шт.).
5. Опора секции телескопическая (2 шт.).
6. Держатель секции ножной (1 шт.).
7. Зажим сложный (2 шт.).
8. Ботинки ортопедические (1 пара).
9. Держатель рентгеновской кассеты (1 шт.).
10. Тележка (1 шт.).

Комплект КПП-03 для орто-травматологических операций на бедре:

1. Устройство подъема с промежуточной опорой (опорой бедра) (1 шт.).
2. Удлинитель ортопедической секции (1 шт.).
3. Ногодержатель с радиальным зажимом (1 шт.).
4. Поворотный рычаг (1 шт.).
5. Держатель натяжной скобы (1 шт.).

Комплект КПП-04 для орто-травматологических операций на голени и колене:

1. Подставка поворотная универсальная подколенной опоры с шарнирной фиксацией сустава (1 шт.).
2. Держатель натяжной скобы (1 шт.).

Комплект КПП-05 для орто-травматологических операций на руке:

1. Стол-приставка для операций на руке (1 шт.).
2. Стойка опорная для лечения плеча (1 шт.).
3. Стойка опорная для лечения предплечья (1 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2015 года № ФСЗ 2007/00534

Лист 2

4. Адаптер механизма натяжения для бокового крепления к столу (1 шт.).

5. Манжета для фиксации кисти (1 шт.).

Комплект КПП-06 для наложения гипсовых повязок в области таза и нижних конечностей:

1. Устройство для наложения гипса в тазовой области (1 шт.).

2. Стойка опорная с перекладной для подвешивания ноги (1 шт.).

Комплект КПП-07 для артроскопии:

1. Опора подколенная с регулируемым ложем для бедра (1 шт.).

2. Редуктор с поворотным зажимом штанги подколенной опоры (1 шт.).

3. Ручка-кривошип приводная (1 шт.).

4. Кронштейн поддержки ручки-кривошипа (1 шт.).

Комплект КПП-08 для тракции костей:

1. Узел ротации (1 шт.).

2. Натяжитель (1 шт.).

Комплект КПП-09 для нейрохирургии:

1. Фиксатор черепной (1 шт.).

2. Держатель шарнирный (1 шт.).

3. Опора спины (1 шт.).

4. Элемент соединительный (1 шт.).

5. Элемент соединительный шаровой (1 шт.).

6. Приставка поперечная (1 шт.).

7. Зажим радиальный зубчатый (1 шт.).

8. Адаптер для крепления к столу (1 шт.).

9. Подголовник регулируемый (левый и правый подголовник) (1 пара).

10. Комплект подушек для подголовника (1 пара).

11. Поддержка для головы с кольцевым подголовником 140мм (1 шт.).

12. Подголовник кольцевой 90мм с опорной базой для поддержки головы (1 шт.).

13. Упор 90 мм с опорной базой - штырь (1 шт.).

14. Упор 90 мм с опорной базой - гнездо (1 шт.).

Штифты металлические к черепному фиксатору:

15. Стандартные (3 шт.).

16. Малые (3 шт.).

Штифты с изоляционными втулками:

17. Стандартные (3 шт.).

18. Малые (3 шт.).

Комплект КПП-10 для гинекологии:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010100

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2015 года

№ ФСЗ 2007/00534

Лист 3

1. Ногодержатель с радиальным зажимом (2 шт.).
 2. Емкость с рамочным держателем и комплектом деталей крепления рамочного держателя к операционному столу (1 шт.).
- Комплект КПП-11 для урологии:
1. Ногодержатель с радиальным зажимом (2 шт.).
 2. Секция удлинительная (1 шт.).
 3. Емкость с боковым держателем и дренажной системой (1 шт.).
- Комплект КПП-12 для лор-офтальмологии:
1. Кронштейн опорный (1 шт.).
 2. Стойка с монтажной планкой подголовников (1 шт.).
 3. Траверса (1 шт.).
 4. Упор для запястий хирурга со стойкой (1 шт.).
 5. Опора кольца для головы (1 шт.).
 6. Диск-прокладка (1 шт.).
 7. Кольцо для головы (1 шт.).
 8. Подголовник, регулируемый подковообразный (левый и правый подголовник) (1 пара).
 9. Комплект подушек для подголовника (левая и правая подушки) (1 пара).
 10. Адаптер для крепления к столу (1 шт.).
- Комплект КПП-13 для проктологии:
1. Валик с опорными стойками (1 шт.).
 2. Секция коленно-ножная секция (со встроенными зажимами) (1 шт.).
 3. Зажим радиальный зубчатый (2 шт.).
- Комплект КПП-14 для операций с подъемом и удержанием поясничной, тазовой или грудной области тела:
1. Подъемник (1 шт.).
 2. Подушка опорной площадки (1 шт.).
 3. Подушка дополнительная (1 шт.).
- Комплект КПП-15 для операций с верхним позиционированием руки:
1. Зажим радиальный зубчатый (1 шт.).
 2. Ложе для руки со штангой (1 шт.).
- Комплект КПП-16 для операций с нижним позиционированием руки:
1. Зажим радиальный зубчатый (1 шт.).
 2. Ложе для руки (1 шт.).
 3. Кронштейн опорный (1 шт.).
- Комплект КПП-17 для операций с боковым позиционированием руки:
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0010101

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2015 года № ФСЗ 2007/00534

Лист 4

1. Стойка опорная с ползуном (2 шт.).
2. Рама с шаровым шарниром (1 шт.).
3. Подушка (1 шт.).
- Комплект КПП-18 для операций с позиционированием ног по Гепелю:
 1. Ногодержатель (1 шт.).
 2. Зажим радиальный зубчатый (1 шт.).
- Комплект КПП-19 для позиционирования головы с двумя наклонами:
 1. Каркас с шарнирными опорами (1 шт.).
 2. Подушка головная (1 шт.).
- Комплект КПП-20 для позиционирования головы с одним наклоном и приводом:
 1. Рама с приводом наклона (1 шт.).
 2. Подушка головная (1 шт.).
- Комплект КПП-21 для позиционирования головы с двумя наклонами и приводом:
 1. Рама с приводом подъема и наклоном (1 шт.).
 2. Подушка головная (1 шт.).
- Комплект КПП-22 для раздельного позиционирования ног с поворотом и наклоном:
 1. Балка правая с зубчатым шарниром (1 шт.).
 2. Балка левая с зубчатым шарниром (1 шт.).
 3. Подушка ножная (2 шт.).
- Комплект КПП-23 для раздельного позиционирования ног с поворотом и приводным наклоном:
 1. Балка правая с приводом наклона (1 шт.).
 2. Балка левая с приводом наклона (1 шт.).
 3. Подушка ножная (2 шт.).
- Комплект КПП-24 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами:
 1. Балка правая двойная (1 шт.).
 2. Балка левая двойная (1 шт.).
 3. Подушка ножная (2 шт.).
 4. Подушка под бедро (2 шт.).
- Комплект КПП-25 для раздельного позиционирования ног с поворотом и двумя наклонами (один из которых приводной):
 1. Балка правая двойная с приводом наклона (1 шт.).
 2. Балка левая двойная с приводом наклона (1 шт.).
 3. Подушка ножная (2 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010102

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2015 года

№ ФСЗ 2007/00534

Лист 5

4. Подушка под бедро (2 шт.).

Комплект КПП-26 для позиционирования головы на кольцевых подголовниках:

1. Подголовник кольцевой Ø 205 мм (1 шт.).

2. Подголовник кольцевой Ø 140 мм (1 шт.).

3. Подголовник кольцевой Ø 90 мм (1 шт.).

Комплект КПП-27 для расширения панели операционного стола:

1. Опора (1 шт.).

2. Подушка (1 шт.).

Комплект КПП-28 для удлинения панели операционного стола:

1. Каркас (1 шт.).

2. Подушка (1 шт.).

3. Винт-зажим (2 шт.).

Комплект КПП-29 для удлинения боковых планок операционного стола:

1. Планка удлинительная 160 мм (1 шт.).

2. Планка удлинительная 260 мм (1 шт.).

3. Планка удлинительная 460 мм (1 шт.).

Комплект КПП-30 для удлинения наркозного экрана:

1. Насадки удлинительные экрана наркозного (2 шт.).

Комплект КПП-31 подставки-ступени к операционному столу:

1. Подставка 300 мм (1 шт.).

2. Подставка 220 мм (1 шт.).

3. Подставка 130 мм (1 шт.).

Комплект КПП-32 передвижной стенд для размещения съемных приспособлений и принадлежностей:

1. Стенд (1 шт.).

2. Поддон (1 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010103