ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2013/1368

На медицинское изделие
Кресло гинекологическое КГМ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис" (ООО "Мединдустрия Сервис"), Республика Беларусь, 223043, Минский район, Папернянский с/с, район д. Дубовляны, производственная база ООО "Датума", кабинет 35

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис" (ООО "Мединдустрия Сервис"), Республика Беларусь, 223043, Минский район, Папернянский с/с, район д. Дубовляны, производственная база ООО "Датума", кабинет 35

Место производства медицинского изделия
ООО "Мединдустрия Сервис", 223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/с, район д. Дубовляны, производственная база ООО "Датума"

Номер регистрационного досье **№ РД-58199/73347 от 04.10.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.30.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2023 года № 7591
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0068221

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2013/1368

Лист 1

На медицинское изделие
Кресло гинекологическое КГМ с принадлежностями, варианты исполнения:
I. Кресло гинекологическое КГМ - 1, в составе:
1. Кресло гинекологическое - 1 шт.
2. Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый - 1 шт.
3. Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый - 1 шт.
4. Ёмкость с держателем - 1 шт.
5. Подушка-подголовник - 1 шт.
6. Блок управления педальный - 1 шт.
7. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
8. Шнур питания съемный - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Ограниченная гарантия - 1 шт.
Принадлежности:
1. Штатив для вливаний - 1 шт.
2. Столик для инъекций - 1 шт.
3. Подставка - ступенька - 1 шт.
4. Емкость с дренажной системой - 1шт.
5. Чехол для держателя ноги по Гепелю - не более 2 шт.
6. Держатель кольпоскопа - 1шт.
7. Светильник смотровой - 1шт.
II. Кресло гинекологическое КГМ - 2, в составе:
1. Кресло гинекологическое - 1 шт.
2. Держатель ноги по Гепелю - 2 шт.
3. Упор для руки - 2 шт.
4. Ёмкость с держателем - 1 шт.
5. Подушка-подголовник - 1 шт.
6. Блок управления педальный - 1 шт.
7. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
8. Шнур питания съемный - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Ограниченная гарантия - 1 шт.
Принадлежности:
1.Штатив для вливаний - 1 шт.
2.Столик для инъекций - 1 шт.
3. Емкость с дренажной системой - 1шт.

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

0130938

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2013/1368

Лист 2

4. Секция ножная - 1 шт.
5.Секция ножная легкая - 1 шт.
6.Ограждение боковое левое - 1 шт.
7.Ограждение боковое правое - 1шт.
8. Чехол для держателя ноги по Гепелю - не более 2 шт.
9. Держатель кольпоскопа - 1 шт.
10. Держатель рулона одноразовых простыней - 1 шт.
11.Светильник смотровой - 1 шт.
III. Кресло гинекологическое КГМ - 2П, в составе:
1. Кресло гинекологическое - 1 шт.
2. Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый - 1 шт.
3. Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый - 1 шт.
4. Ёмкость с держателем - 1 шт.
5. Подушка-подголовник - 1 шт.
6. Блок управления педальный - 1 шт.
7. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
8. Шнур питания съемный - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Ограниченная гарантия - 1 шт.
Принадлежности:
1. Штатив для вливаний - 1 шт.
2. Столик для инъекций - 1 шт.
3. Подставка-ступенька - 1 шт.
4. Емкость с дренажной системой - 1шт.
5. Чехол для держателя ноги по Гепелю - не более 2 шт.
6. Держатель кольпоскопа - 1 шт.
7. Светильник смотровой - 1 шт.
IV. Кресло гинекологическое КГМ - 3П, в составе:
1. Кресло гинекологическое - 1 шт.
2. Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый - 1 шт.
3. Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый - 1 шт.
4. Ёмкость с держателем - 1 шт.
5. Подушка-подголовник - 1 шт.
6. Блок управления педальный - 1 шт.
7. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
8. Шнур питания съемный - 1 шт.

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

0130939

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2013/1368

Лист 3

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10.Ограниченная гарантия - 1 шт.
Принадлежности:
1. Штатив для вливаний - 1 шт.
2. Столик для инъекций - 1 шт.
3. Подставка-ступенька - 1 шт.
4. Емкость с дренажной системой - 1 шт.
5. Секция ножная - 1 шт.
6. Секция ножная легкая- 1 шт.
7. Ограждение боковое левое - 1 шт.
8. Ограждение боковое правое - 1шт.
9. Чехол для держателя ноги по Гепелю - не более 2 шт.
10. Держатель кольпоскопа - 1 шт.
11. Светильник смотровой - 1 шт.
V. Кресло гинекологическое КГМ - 4, в составе:
1.Кресло гинекологическое - 1 шт.
2.Держатель ноги по Гепелю - 2 шт.
3.Упор для руки - 2 шт.
4.Ёмкость с держателем - 1 шт.
5. Подушка-подголовник - 1 шт.
6. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8.Ограниченная гарантия - 1 шт.
Принадлежности:
1. Штатив для вливаний - 1 шт.
2. Столик для инъекций - 1 шт.
3. Емкость с дренажной системой - 1 шт.
4. Секция ножная - 1 шт.
5. Секция ножная легкая- 1 шт.
6. Ограждение боковое левое - 1 шт.
7. Ограждение боковое правое - 1 шт.
8. Чехол для держателя ноги по Гепелю - не более 2 шт.
9. Держатель кольпоскопа - 1 шт.
10. Держатель рулона одноразовых простыней - 1 шт.
11. Светильник смотровой - 1 шт.
VI. Кресло гинекологическое КГМ - 4П, в составе:

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

0130940

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2013/1368

Лист 4

1. Кресло гинекологическое - 1 шт.
2. Упор для руки с держателем стопы левый - 1 шт.
3. Упор для руки с держателем стопы правый - 1 шт.
4. Ёмкость с держателем - 1 шт.
5. Подушка-подголовник - 1 шт.
6. Блок управления педальный - 1шт.
7. Пульт управления ручной проводной - 1шт.
8. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
9. Шнур питания съемный - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Штатив для вливаний - 1 шт.
2. Столик для инъекций - 1 шт.
3. Подставка-ступенька - 1 шт.
4. Емкость с дренажной системой - 1 шт.
5. Секция ножная - 1 шт.
6. Секция ножная легкая- 1 шт.
7. Ограждение боковое левое - 1 шт.
8. Ограждение боковое правое - 1 шт.
9. Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый - 1 шт.
10. Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый - 1 шт.
11. Чехол для держателя ноги по Гепелю - не более 2 шт.
12. Держатель кольпоскопа - 1 шт.
13. Блок управления педальный беспроводной - 1 шт.
14. Пульт управления ручной беспроводной - 1 шт.
15. Светильник смотровой - 1 шт.

2

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

0130941