



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 ноября 2017 года № РЗН 2017/6445

На медицинское изделие
Кровать медицинская многофункциональная IMAGE 3 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Линет спол. с р.о.", Чешская Республика,
Linnet spol. s r.o., Želevčice 5, 27401, Slaný, Czech Republic

Производитель
"Линет спол. с р.о.", Чешская Республика,
Linnet spol. s r.o., Želevčice 5, 27401, Slaný, Czech Republic

Место производства медицинского изделия
Linnet spol. s r.o., Želevčice 5, 27401, Slaný, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-15753/7928 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия 290200

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2017 года № 9345
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Нархоменко

0036648

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2017 года № РЗН 2017/6445

Лист 1

На медицинское изделие

Кровать медицинская многофункциональная IMAGE 3 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Платформа матрасная 4-х секционная (ложе) - 1 шт.
2. Фиксатор матраца регулируемый - 1 шт.
3. Фиксатор матраца боковой - 4 шт.
4. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона спинной секции - 1 шт.
5. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона бедренной секции - 1 шт.
6. Двигатель линейный с приводом регулировки высоты и наклона ложа - 2 шт.
7. Панель управления медперсонала АСР (панель управления Supervisor) - 1 шт.
8. Пульт управления ручной - 1 шт.
9. Разъем "plug and play" для подключения ручного пульта управления - 1 шт.
10. Блок управления центральный - 1 шт.
11. Кабель питания - 1 шт.
12. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрасной платформы - 2 шт.
13. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые - 4 шт.
14. Ходовая часть:
 - 14.1 Рама ходовой части - 1 шт.
 - 14.2 Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами - 4 шт.
 - 14.3 Механизм центрального управления блокировкой колес - 1 шт.
15. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый - 1 шт. (при необходимости).
16. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками - не более 1 шт. (при необходимости).
17. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, с механизмом упрощенной регулировки - не более 1 шт. (при необходимости).
18. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя пластиковыми крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
20. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя усиленными

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

Д.В. Пархоменко



0041059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2017 года № РЗН 2017/6445

Лист 2

металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.
(при необходимости).

21. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя
металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.
(при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Ограждение кровати торцевое - не более 2 шт.:

1.1 Панель пластиковая - 1 шт.

1.2 Вставка цветная - 1 шт.

2. Ограждение кровати торцевое - не более 2 шт.:

2.1 Панель пластиковая - 1 шт.

2.2 Каркас металлический - 1 шт.

3. Комплект из 4-х телескопических, металлических боковых ограждений с
индивидуальным механизмом регулировки - не более 1 шт.

4. Ограждения боковые, сплошные, складные, металлические крашенные с
механизмом регулировки - не более 2 шт.

5. Ограждения боковые дополнительные защитные металлические крашенные для
секции голени - не более 2 шт.

6. Надставка защитная для сплошного, складного, металлического бокового
ограждения - не более 2 шт.

7. Колесо дополнительное направляющее на металлическом каркасе с колесной
опорой - не более 1 шт.

8. Полка выдвижная для белья - не более 1 шт.

9. Петля - держатель ремней (поясов) фиксации Segufix - не более 8 шт.

10. Дуга-опора для приподнятия пациента крашенная - не более 1 шт.

11. Дуга-опора для приподнятия пациента хромированная - не более 1 шт.

12. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента - не более 1 шт.

13. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента регулируемая -
не более 1 шт.

14. Держатель инфузионный с 3-мя крючками с креплением на дугу-опору для
приподнятия пациента крашенный - не более 1 шт.

15. Держатель инфузионный с 3-мя крючками с креплением на дугу-опору для
приподнятия пациента хромированный - не более 1 шт.

16. Держатель инфузионный с 4-мя крючками с креплением на дугу-опору для
приподнятия пациента хромированный - не более 1 шт.

17. Подставка для монитора - не более 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0041060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2017 года № РЗН 2017/6445

Лист 3

18. Стойка для крепления оборудования и принадлежностей - не более 2 шт.
19. Держатель системы вытяжения - не более 1 шт.
20. Держатель бутылки мочеприемника - не более 2 шт.
21. Держатель мешка мочеприемника - не более 2 шт.
22. Держатель кислородного баллона горизонтальный - не более 2 шт.
23. Держатель таблички с именем пациента - не более 1 шт.
24. Держатель листа назначений - не более 1 шт.
25. Держатель полотенца - не более 1 шт.
26. Полка для письма - не более 1 шт.
27. Держатель ручного пульта управления - не более 2 шт.
28. Педали управления механизмом центральной блокировки колес - не более 4-х шт.
29. Корзина для подвешивания инфузионных растворов на инфузионную стойку - не более 2 шт.
30. Стойка-держатель для инфузионного насоса - не более 2 шт.
31. Рельс металлический для крепления принадлежностей - не более 2 шт.
32. Разъем "plug and play" для подключения ручного пульта управления - не более 2 шт.
33. Крючок для подвешивания принадлежностей на телескопическое боковое ограждение - не более 2 шт.
34. Держатель для костылей с креплением на торцевое ограждение - не более 1 шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0041061