



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6563

На медицинское изделие  
**Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2 с принадлежностями**

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

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

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

Номер регистрационного досье № РД-19362/54358 от 22.09.2017

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2017 года № 10181  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035228

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6563

Лист 1

На медицинское изделие

**Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2 с принадлежностями,**  
варианты исполнения:

I. Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2 с разъемными боковыми ограждениями, в составе:

1. Платформа матрацная 4-х секционная (ложе).
2. Фиксатор матраца регулируемый - 1 шт.
3. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона спинной секции - 1 шт.
4. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона бедренной секции - 1 шт.
5. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа - 2 шт.
6. Панель управления медперсонала АСР (панель управления Supervisor) - 1 шт.
7. Блок управления центральный - 1 шт.
8. Кабель питания - 1 шт.
9. Ограждения кровати торцевые - 2 шт.
  - 9.1. Панели пластиковые - 2 шт.
  - 9.2. Вставки цветные - 2 шт.
10. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы - 2 шт.
11. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые - 4 шт.
12. Ходовая часть:
  - 12.1. Рама ходовой части - 1 шт.
  - 12.2. Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами - 4 шт.
  - 12.3. Механизм центрального управления блокировкой колес - 1 шт.
13. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый - 1 шт.  
(при необходимости).
14. Комплект из 4-х разъемных, пластиковых боковых ограждений с индивидуальным механизмом регулировки - 1 шт.
15. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками - не более 1 шт. (при необходимости).
16. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, с механизмом упрощенной регулировки - не более 1 шт.  
(при необходимости).
17. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя пластиковыми крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0042615

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6563

Лист 2

(при необходимости).

18. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.

(при необходимости).

19. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя усиленными металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.

(при необходимости).

20. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.

(при необходимости).

II. Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2 со сплошными боковыми ограждениями, в составе:

1. Платформа матрацная 4-х секционная (ложе).

2. Фиксатор матраца регулируемый - 1 шт.

3. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона спинной секции - 1 шт.

4. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона бедренной секции - 1 шт.

5. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа - 2 шт.

6. Панель управления медперсонала АСР (панель управления Supervisor) - 1 шт.

7. Блок управления центральный - 1 шт.

8. Кабель питания - 1 шт.

9. Ограждения кровати торцевые - 2 шт.

9.1. Панели пластиковые - 2 шт.

9.2. Вставки цветные - 2 шт.

10. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы - 2 шт.

11. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые - 4 шт.

12. Ходовая часть:

12.1. Рама ходовой части - 1 шт.

12.2. Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами - 4 шт.

12.3. Механизм центрального управления блокировкой колес - 1 шт.

13. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопротезный - 1 шт.

(при необходимости).

14. Ограждения боковые, сплошные, складные, металлические крашенные с механизмом регулировки - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0042616

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6563

Лист 3

15. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками - не более 1 шт. (при необходимости).
16. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, с механизмом упрощенной регулировки - не более 1 шт. (при необходимости).
17. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя пластиковыми крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
18. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя усиленными металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
20. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
- III. Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2 со сплошными боковыми ограждениями и с расширителем Extender, в составе:
1. Платформа матрацная 4-х секционная (ложе).
  2. Фиксатор матраца регулируемый - 1 шт.
  3. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона спинной секции - 1 шт.
  4. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона бедренной секции - 1 шт.
  5. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа - 2 шт.
  6. Панель управления медперсонала АСР (панель управления Supervisor) - 1 шт.
  7. Блок управления центральный - 1 шт.
  8. Кабель питания - 1 шт.
  9. Ограждения кровати торцевые - 2 шт.
  - 9.1. Панели пластиковые - 2 шт.
  - 9.2. Вставки цветные - 2 шт.
  10. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы - 2 шт.
  11. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые - 4 шт.
  12. Ходовая часть:
  - 12.1. Рама ходовой части - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0042617

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6563

Лист 4

- 12.2. Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами - 4 шт.
- 12.3. Механизм центрального управления блокировкой колес - 1 шт.
13. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый - 1 шт.  
(при необходимости).
14. Ограждения боковые, сплошные, складные, металлические крашенные с механизмом регулировки - 2 шт.
15. Расширитель Extender - 2 шт.
16. Ограждения боковые дополнительные защитные металлические крашенные для секции голени - 2 шт.
17. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками - не более 1 шт. (при необходимости).
18. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, с механизмом упрощенной регулировки - не более 1 шт.  
(при необходимости).
19. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя пластиковыми крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.  
(при необходимости).
20. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.  
(при необходимости).
21. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя усиленными металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.  
(при необходимости).
22. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт.  
(при необходимости).

**Принадлежности:**

1. Сегменты вентилируемые - панели ложа съемные пластиковые для размещения матраца - не более 5 шт.
2. Панели пластиковые - перегородки для размещения матраца - не более 9 шт.
3. Комплект из 4-х разъемных, пластиковых 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

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0042618

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6563

Лист 5

- секции голени - не более 2 шт.
6. Комплект защитных противотравматичных чехлов для боковых ограждений - 4 шт.
  7. Надставка защитная для сплошного, складного, металлического бокового ограждения - не более 2 шт.
  8. Колесо дополнительное направляющее на металлическом каркасе с колесной опорой - не более 1 шт.
  9. Пульт управления ручной - не более 1 шт.
  10. Панели с педалями ножного управления - не более 2 шт.
  11. Пульт управления пациента на гибком держателе - не более 1 шт.
  12. Панель управления с кнопками регулировки высоты ложа (MobiLift), интегрируемая в боковое ограждение - не более 2 шт.
  13. Панель управления, интегрируемая в боковое ограждение - не более 2 шт.
  14. Угломер, интегрируемый в боковое ограждение - не более 4 шт.
  15. Полка выдвижная для белья - не более 1 шт.
  16. Держатель - рельс для крепления принадлежностей - не более 2 шт.
  17. Петля - держатель ремней (поясов) фиксации Segufix - не более 8 шт.
  18. Секция ложа спинная рентгенопрозрачная, с отсеком для установки кассеты - не более 1 шт.
  19. Дуга-опора для приподнятия пациента крашенная - не более 1 шт.
  20. Дуга-опора для приподнятия пациента хромированная - не более 1 шт.
  21. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента - не более 1 шт.
  22. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента регулируемая - не более 1 шт.
  23. Держатель инфузионный с 3-мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента крашенный - не более 1 шт.
  24. Держатель инфузионный с 3-мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента хромированный - не более 1 шт.
  25. Держатель инфузионный с 4-мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента хромированный - не более 1 шт.
  26. Держатель внешний для инфузионной стойки с креплением на раму - не более 2 шт.
  27. Подставка для монитора - не более 1 шт.
  28. Стойка для крепления оборудования и принадлежностей - не более 2 шт.
  29. Держатель системы вытяжения - не более 1 шт.
  30. Держатель бутылки мочеприемника - не более 2 шт.
  31. Держатель мешка мочеприемника - не более 2 шт.
  32. Держатель дренажной бутылки Редона - не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0042619

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6563

Лист 6

33. Держатель кислородного баллона вертикальный - не более 2 шт.
34. Держатель кислородного баллона горизонтальный - не более 2 шт.
35. Держатель компрессора активных матрасов - не более 1 шт.
36. Держатель канюли - не более 2 шт.
37. Держатель для подвешивания торцевого ограждения - не более 2 шт.
38. Держатель таблички с именем пациента - не более 1 шт.
39. Держатель листа назначений - не более 1 шт.
40. Держатель полотенца - не более 1 шт.
41. Полка для письма - не более 1 шт.
42. Держатель ручного пульта управления - не более 2 шт.
43. Пенал для мелочей с креплением на боковое ограждение - не более 2 шт.
44. Педали управления механизмом центральной блокировки колес (не более 4-х шт.).
45. Корзина для подвешивания инфузионных растворов на инфузионную стойку - не более 2 шт.
46. Стойка -держатель для инфузионного насоса - не более 2 шт.
47. Кожух защитный ходовой части металлический, крашенный - не более 1 шт.
48. Кожух защитный ходовой части пластиковый - не более 1 шт.
49. Разъем «plug and play» для подключения ручного пульта управления - не более 2 шт.
50. Рельс металлический для крепления принадлежностей - не более 2 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042620