

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ ФC3 2011/09842

На медицинское изделие

Стол операционный HyBase, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нанджин Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jangning, Nanjing, Jangsu, 211100, P.R. China

Производитель

"Нанджин Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jangning, Nanjing, Jangsu, 211100, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, Nanjing, Jiangsu, 211100, P.R.China

Номер регистрационного досье № РД-15973/71349 от 28.02.2017

Вид медицинского изделия 162400

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2017 года № 1553 допущено к обращению на территории Российской Федерации. Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

TABIROKUE

0028001

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/09842

Лист 2

- 32. Ремень для поддержки руки (Suspended arm strap).
- 33. Подголовник подковообразный регулируемый (Adjustable horseshoe shaped head support).
- 34. Секция для офтальмологических операций (Ophthalmic operating plate).
- 35. Устройство для вытяжения большеберцовой кости (Tibia extension assembly).
- 36. Устройство для вытяжения бедра (Lateral femoral extension assembly).
- 37. Устройство ортопедическое для вытяжения (Orthopedic extension device).
- 38. Адаптер универсальный (Universal adaptor).
- 39. Подушка для операций на межпозвоночных дисках (Intervertebral disc operation pad).
- 40. Подушка для головы при укладке на живот (Prostrate head pad).
- 41. Подушка для головы (Head pad).
- 42. Подушка при укладке на спину (Supine pad).
- 43. Подушка-подлокотник универсальная (Universal armboard pad).
- 44. Протектор для запястья (Wrist protector).
- 45. Протектор локтевой (Elbow protector).
- 46. Протектор для лодыжек (Ankle protector).
- 47. Протектор для тела (Body protector).
- 48. Подушка пяточная (Heel pad).
- 49. Подушка для руки/ноги (Arm/leg pad).
- 50. Подушка для укладки пациента в положение на боку (Lateral pad).
- 51. Подушка для укладки пациента в положение на животе (Prostrate pad).
- 52. Подушка для грудной клетки (Chest-hipbone pad).
- 53. Подушка для бедра с пузырчатой поверхностью (Hip Pad with special bubble).
- 54. Подушка-подпорка для ортопедического стола (Fracture table post pad).
- 55. Подушка куполообразная универсальная (Universal dome shaped pad).
- 56. Подушка квадратная универсальная (Universal square pad).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/09842

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный HyBase, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

HyBase 1000, HyBase 3000, HyBase 6100.

Принадлежности:

- 1. Шнур сетевой (Power cord).
- 2. Устройство ручного управления (Hand Control unit).
- 3. Ножной переключатель (Foot switch).
- 4. Батарея (Battery).
- 5. Анестезиологическая рамка (Anesthesia Frame).
- 6. Анестезиологическая рамка П-образная (U-shaped anesthesia screen holder).
- 7. Подголовник (Head rest).
- 8. Подлокотник (Arm board).
- 9. Опора для ног (Leg support).
- 10. Головная секция (Head plate).
- 11. Секция для ступней (Foot plate).
- 12. Ножная секция (Leg plate).
- 13. Опора для тела (Body support).
- 14. Опора плечевая (Shoulder support).
- 15. Опора для руки при укладке пациента на боку (Lateral position arm support).
- 16. Зажим универсальный (Universal clamp).
- 17. Подкладка (Pad).
- 18. Ремень фиксирующий (Fastening strap).
- 19. Фиксатор запястья (Wristlet).
- 20. Фиксатор держателя рентгенографической кассеты (X-ray Cassette fixer fixactor).
- 21. Адаптер для нейрохирургического подголовника (Neurosurgical head support adapter).
- 22. Держатель флакона для инфузий (Infusion bottle holder).
- 23. Maтрас (Table pad).
- 24. Емкость для слива (Drainage bowl).
- 25. Лоток для гинекологии и урологии (Drainage basin for Gynecology and Urology).
- 26. Тележка для инструментов (Accessory cart).
- 27. Столик для проведения операций на кисти (Hand operating table).
- 28. Столик для проведения операций на руке (Arm operating table).
- 29. Столик для проведения оптических операций (Optical operation and operation)
- 30. Устройство для проведения ректальных операций (Rectal positioning) с
- 31. Держатель петельный для ног (Leg holder with loop).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

1.10. Павлюков

0033313