



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/570**

15 мая 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Линет спол. с р.о.", Чешская Республика,

Linet spol. s r.o., Želečice 5, 274 01, Slaný, Czech Republic

и подтверждает, что медицинское изделие

Кровать медицинская функциональная Eleganza 1 с принадлежностями
производства

"Линет спол. с р.о.", Чешская Республика,

Linet spol. s r.o., Želečice 5, 274 01, Slaný, Czech Republic

место производства

Želečice 5, 274 01, Slaný, Czech Republic

класс потенциального риска **2a**

ОКП **94 5210**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47641 от 29.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 мая 2013 года

№ 1877-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 3 листах

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



М.А. Мурашко

0001014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/570

I. Кровать медицинская функциональная Eleganza 1.

II. Принадлежности:

1. Бамперы защитные (не более 6 шт.).
2. Блок резервного питания (не более 4 шт.).
3. Блок управления компрессором (не более 2 шт.).
4. Боковые ограждения для секции голени, отдельные, складные (не более 4 шт.).
5. Боковые ограждения отдельные, складные (не более 6 шт.).
6. Боковые ограждения цельные, складные (не более 4 шт.).
7. Встроенные весы (не более 1 шт.).
8. Головной и ножной торцы кровати (не более 4 шт.).
9. Грузы для системы растяжения (не более 10 шт.).
10. Двигатель линейный (не более 4 шт.).
11. Держатель бутылки Редона (не более 4 шт.).
12. Держатель диаграмм (не более 4 шт.).
13. Держатель для аксессуаров (не более 8 шт.).
14. Держатель для внешних шлангов (не более 4 шт.).
15. Держатель для мелких аксессуаров (не более 4 шт.).
16. Держатель для системы вытяжения (не более 4 шт.).
17. Держатель для устройств (не более 4 шт.).
18. Держатель инфузионной бутылки (не более 4 шт.).
19. Держатель инфузионной помпы (не более 4 шт.).
20. Держатель канюли (не более 4 шт.).
21. Держатель капельницы (не более 4 шт.).
22. Держатель кислородной бутылки (не более 4 шт.).
23. Держатель компрессора для противопролежневого матраса (не более 2 шт.).
24. Держатель костылей с креплением к торцу (не более 2 шт.).
25. Держатель мочеприемника (не более 4 шт.).
26. Держатель полотенца с креплением к торцу (не более 2 шт.).
27. Дуга для приподнятия пациента (не более 2 шт.).
28. Замок магнитный (не более 15 шт.).
29. Инфузионная стойка (не более 4 шт.).
30. Кабель питания (не более 4 шт.).
31. Ключ магнитный (не более 4 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 мая 2013 года



М.А. Мурашко

0001004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/570

32. Комплект колес (не более 8 шт.).
33. Матрац в гигиеническом чехле (не более 2 шт.).
34. Матрац для удлинения ложа (не более 4 шт.).
35. Матрац противопролежневый (не более 2 шт.).
36. Матрац противопролежневый с компрессором (не более 2 шт.).
37. Помпа для компрессора (не более 2 шт.).
38. Панели ложа из пластика (не более 9 шт.).
39. Панель управления весами (не более 4 шт.).
40. Панель управления дистанционная для пациента (не более 4 шт.).
41. Панель управления дистанционная для персонала (не более 4 шт.).
42. Педали тормозные (не более 4 шт.).
43. Педали управления ножные (не более 6 шт.).
44. Полка выдвижная для постельного белья (не более 2 шт.).
45. Подставка для монитора (не более 2 шт.).
46. Подушки защитные для латеральных наклонов (не более 8 шт.).
47. Поручень для самостоятельного вставания пациента (не более 4 шт.).
48. Пояса для пациента, фиксирующие, для абдоминально-торакального отдела (не более 2 шт.).
49. Пояса для пациента, фиксирующие, для бедра (не более 4 шт.).
50. Пояса для пациента, фиксирующие, для голени (не более 4 шт.).
51. Пояса для пациента, фиксирующие, для плечевого отдела (не более 4 шт.).
52. Пояса для пациента, фиксирующие, для рук (не более 4 шт.).
53. Пружины пневматические (не более 4 шт.).
54. Гидравлическая помпа (не более 4 шт.).
55. Педаль билатеральная для гидравлической помпы (не более 4 шт.).
56. Пульт управления дистанционный для пациента (не более 4 шт.).
57. Пульт управления дистанционный ручной (не более 2 шт.).
58. Пульт управления встроенный (не более 2 шт.).
59. Пятый ролик (не более 2 шт.).
60. Разъем для подключения пульта управления (не более 4 шт.).
61. Рельс для принадлежностей (не более 4 шт.).
62. Сенсор весов (не более 6 шт.).
63. Столик для письма с креплением к торцу (не более 4 шт.).
64. Табличка для имени пациента (не более 4 шт.).
65. Трапеция для дуги для приподнятия пациента (не более 4 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 мая 2013 года



М.А. Мурашко

0001005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 3

№ РЗН 2013/570

- 66. Цветная вставка для боковых ограждений (не более 4 шт.).
- 67. Цветная вставка для торцов (не более 4 шт.).
- 68. Чехлы для матрацев съемные (не более 4 шт.).
- 69. Чехол для боковых ограждений (не более 6 шт.).
- 70. Шланг соединительный (не более 5 шт.).
- 71. Устройство выдвижное для опоры при вставании пациента (не более 2 шт.).
- 72. Держатель рентген кассеты (не более 2 шт.).
- 73. Рентген прозрачные секции (не более 3 шт.).

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 мая 2013 года



М.А. Мурашко

0001006