ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2017 года № РЗН 2017/6066

На медицинское изделие
Стол операционный универсальный, электрогидравлический с принадлежностями, варианты исполнения: HyBase 8500, HyBase 8300, UniBase 30

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

Производитель
"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

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

Номер регистрационного досье **№ РД-14914/71004 от 16.12.2016**

Вид медицинского изделия **162400**

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 08 августа 2017 года № 6986
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Нархоменко**

0033175

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2017 года № РЗН 2017/6066

На медицинское изделие
Стол операционный универсальный, электрогидравлический с принадлежностями, варианты исполнения: HyBase 8500, HyBase 8300, UniBase 30

I. Стол операционный HyBase 8500 в составе:
1. Основной блок HyBase 8500 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.

II. Стол операционный HyBase 8300 в составе:
1. Основной блок HyBase 8300 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.

III. Стол операционный UniBase 30 в составе:
1. Основной блок UniBase 30 - не более 1 шт.
2. Проводной пульт управления (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Спинная секция (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0039167

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2017 года № РЗН 2017/6066

5. Тазовая секция - не более 1 шт.
6. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
7. Матрас для головной секции (при необходимости).
8. Матрас для спинной и тазовой секций (при необходимости).
9. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
10. Кабель питания - не более 1 шт.
11. Руководство оператора - не более 5 шт.

IV. Стол операционный HyBase 8500 в составе:
1. Основной блок HyBase 8500 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.
14. Тележка для принадлежностей - не более 1 шт.

V. Стол операционный HyBase 8300 в составе:
1. Основной блок HyBase 8300 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0039168

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2017 года № РЗН 2017/6066

14. Тележка для принадлежностей - не более 1 шт.
VI. Стол операционный UniBase 30 в составе:
1. Основной блок UniBase 30 - не более 1 шт.
2. Проводной пульт управления- не более 1 шт.
3. Головная секция (при необходимости).
4. Спинная секция (при необходимости).
5. Тазовая секция - не более 1 шт.
6. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
7. Матрас для головной секции (при необходимости).
8. Матрас для спинной и тазовой секций (при необходимости).
9. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
10. Кабель питания - не более 1 шт.
11. Руководство оператора - не более 5 шт.
12. Тележка для принадлежностей - не более 1 шт.
VII. Стол операционный HyBase 8500 в составе:
1. Основной блок HyBase 8500 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.
14. Секция для операций на нижних конечностях, навесная (при необходимости).
15. Транспортер для навесной секции для операций на нижних конечностях (при необходимости).
VIII. Стол операционный HyBase 8300 в составе:
1. Основной блок HyBase 8300 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0039169

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2017 года № РЗН 2017/6066

5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.
14. Секция для операций на нижних конечностях, навесная (при необходимости).
15. Транспортер для навесной секции для операций на нижних конечностях (при необходимости).

IX. Стол операционный UniBase 30 в составе:
1. Основной блок UniBase 30 - не более 1 шт.
2. Проводной пульт управления (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Спинная секция (при необходимости).
5. Тазовая секция - не более 1 шт.
6. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
7. Матрас для головной секции (при необходимости).
8. Матрас для спинной и тазовой секций (при необходимости).
9. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
10. Кабель питания - не более 1 шт.
11. Руководство оператора – не более 5 шт.
12. Секция для операций на нижних конечностях, навесная (при необходимости).
13. Транспортер для навесной секции для операций на нижних конечностях (при необходимости).

X. Принадлежности:
1. Тазовые секции: треугольные, трапециевидные - не более 3 шт.
2. Секция для вытяжения шейного отдела - не более 1 шт.
3. Удлинительная секция - не более 4 шт.
4. Расширительная секция - не более 4 шт.
5. Почечный валик - не более 2 шт.
6. Рукоятка для почечного валика - не более 4 шт.
7. Кардиохирургическая секция - не более 2 шт.
8. Подковообразная головная секция - не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0039170

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2017 года № РЗН 2017/6066

9. Офтальмологическая Головная секция (при необходимости).
10. Односекционная ножная секция - не более 1 шт.
11. Транспортная секция - не более 1 шт.
12. Спинная секция для операций на плечевом суставе - не более 1 шт.
13. Мобильное зарядное устройство - не более 3 шт.
14. Ножной пульт управления - не более 1 шт.
15. Туннель для рентген-кассеты - не более 20 шт.
16. Поддон для рентген-кассеты - не более 3 шт.
17. Держатель рентген-кассеты - не более 5 шт.
18. Поручень для родовспоможения - не более 4 шт.
19. Крепление для нейрохирургических принадлежностей - не более 2 шт.
20. Секция для операций на кисти с матрасом - не более 2 шт.
21. Поддон для хирургических инструментов - не более 2 шт.
22. Крепление для принадлежностей - не более 30 шт.
23. Устройство-расширитель бокового рельса - не более 10 шт.
24. Зажимы для фиксации принадлежностей: зажим с круглым отверстием усиленный, зажим с круглым отверстием, зажим с квадратным отверстием усиленный, зажим с квадратным отверстием - не более 40 шт.
25. Анестезиологические рамки: анестезиологическая рамка легкая, анестезиологическая рамка усиленная, анестезиологическая рамка U-образная - не более 5 шт.
26. Подлокотники: подлокотник легкий, подлокотник усиленный - не более 10 шт.
27. Ремень для фиксации - не более 10 шт.
28. Манжета для фиксации конечностей - не более 20 шт.
29. Опора для плеч - не более 10 шт.
30. Опора для ног по Геппелю - не более 8 шт.
31. Опора для туловища - не более 8 шт.
32. Держатель конечностей - не более 10 шт.
33. Опора для ног гинекологическая - не более 4 шт.
34. Опора для ступней - не более 2 шт.
35. Штанга для инфузионных растворов с креплением на рельс - не более 5 шт.
36. Навесной дренажный таз с сетчатым фильтром - не более 5 шт.
37. Устройство для позиционирования пациента на животе - не более 2 шт.
38. Матрасы для секций стола: для удлинительной секции, для расширительной секции, для почечного валика - не более 30 шт.
39. Подушка для спинальной хирургии - не более 2 шт.
40. Универсальная защитная подушка- не более 40 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0039171

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2017 года № РЗН 2017/6066

41. Защитный матрас - не более 20 шт.
42. Защитный подголовник - не более 20 шт.
43. Защитная манжета - не более 10 шт.
44. Устройство для фиксации колена - не более 2 шт.
45. Секция для операций на верхних конечностях, навесная - не более 2 шт.
46. Секция для операций на бедре в положении на боку, навесная - не более 1шт.
47. Секция для операций на голени, навесная - не более 1 шт.
48. Секция для операций на нижних конечностях, рентгенпрозрачная, навесная - не более 3 шт.
49. Крепление для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт.
50. Держатель тракционной штанги для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт.
51. Цилиндрический упор для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 5 шт.
52. Тракционная штанга для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт.
53. Телескопическая опора для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт.
54. Зажим для фиксации тракционной штанги навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 20 шт.
55. Винтовой механизм - не более 10 шт.
56. Держатель ступни - не более 10 шт.
57. Противотяговый упор для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 20 шт.
58. Встроенная батарея - не более 4 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0039172

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru