



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16203

На медицинское изделие

Кресло гинекологическое универсальное КГУ VLANA
по ТУ 32.50.30-003-91587838-2020 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Горское",
(ООО "Горское"), Россия,
115191, Москва, ул. 2-я Рошинская, д. 4, комн. 24, 25

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Горское",
(ООО "Горское"), Россия,
115191, Москва, ул. 2-я Рошинская, д. 4, комн. 24, 25

Место производства медицинского изделия

ООО "Горское" Россия, 142400, Московская область,
г. Ногинск, ул. 200-летия города, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-44896/73013 от 19.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.30.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12595
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16203

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло гинекологическое универсальное КГУ VLANA по ТУ 32.50.30-003-91587838-2020 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Кресло гинекологическое универсальное КГУ VLANA-1 по ТУ 32.50.30-003-91587838-2020, в составе:

- 1.1. Основание с установленным на нем комплектом электропривода, сидением и спинкой - 1 шт.
- 1.2. Подколенные упоры - 2 шт.
- 1.3. Выдвижной поддон - 1 шт.
- 1.4. Зажим - 4 шт.
- 1.5. Опорные ручки - 2 шт.
- 1.6. Регулируемые опоры - 4 шт.
- 1.7. Исполнительный механизм Med-i-Drive для изменения высоты кресла - 1 шт.
- 1.8. Блок управления Med-i-Drive - 1 шт.
- 1.9. Пульт управления Med-i-Drive ножной ИИМ - 1 шт.
- 1.10. Комплект подогрева сидений «Емеля УК» - 1 шт.
- 1.11. Инструментальный столик - 1 шт.
- 1.12. Штатив для вливаний - 1 шт.
- 1.13. Паспорт - 1 шт.
- 1.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.15. Инструкция по сборке - 1 шт.
- 1.16. Паспорт электропривода - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.1. Ножная съемная секция.
- 1.2. Мягкий подголовник.
- 1.3. Держатель рулонных полотенец.
- 1.4. Столик под руку для инъекций.
- 1.5. Ступенька под ноги.
- 1.6. Проктологические упоры.
- 1.7. Колесные опоры с тормозом.
- 1.8. Держатель для кольпоскопа.
- 1.9. Защитные пластиковые кожухи.
- 1.10. Ступенька под ноги складываемая с креплением к креслу.
- 1.11. Ручной пульт управления.

2. Кресло гинекологическое универсальное КГУ VLANA-2 по ТУ 32.50.30-003-91587838-2020, в составе:

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



А.В. Самойлова

0094038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16203

Лист 2

- 2.1. Основание с установленным на нем комплектом электропривода, сидением и спинкой - 1 шт.
- 2.2. Подколенные упоры - 2 шт.
- 2.3. Выдвижной поддон - 1 шт.
- 2.4. Зажим - 4 шт.
- 2.5. Опорные ручки - 2 шт.
- 2.6. Регулируемые опоры - 4 шт.
- 2.7. Исполнительный механизм Med-i-Drive для изменения высоты кресла - 1 шт.
- 2.8. Исполнительный механизм Med-i-Drive для изменения угла наклона спинки - 1 шт.
- 2.9. Блок управления Med-i-Drive - 1 шт.
- 2.10. Пульт управления Med-i-Drive ножной 2ИМ - 1 шт.
- 2.11. Комплект подогрева сидений «Емеля УК» - 1 шт.
- 2.12. Инструментальный столик - 1 шт.
- 2.13. Штатив для вливаний - 1 шт.
- 2.14. Паспорт - 1 шт.
- 2.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.16. Инструкция по сборке - 1 шт.
- 2.17. Паспорт электропривода - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.1. Ножная съемная секция.
- 1.2. Мягкий подголовник.
- 1.3. Держатель рудонных полотенец.
- 1.4. Столик под руку для инъекций.
- 1.5. Ступенька под ноги.
- 1.6. Проктологические упоры.
- 1.7. Колесные опоры с тормозом.
- 1.8. Держатель для кольпоскопа.
- 1.9. Защитные пластиковые кожухи.
- 1.10. Ступенька под ноги складываемая с креплением к креслу.
- 1.11. Ручной пульт управления.
3. Кресло гинекологическое универсальное КГУ VLANA-3 по ТУ 32.50.30-003-91587838-2020, в составе:
 - 3.1. Основание с установленным на нем комплектом электропривода, сидением и спинкой - 1 шт.
 - 3.2. Подколенные упоры - 2 шт.
 - 3.3. Выдвижной поддон - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0094039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16203

Лист 3

- 3.4. Зажим - 4 шт.
 - 3.5. Опорные ручки - 2 шт.
 - 3.6. Регулируемые опоры - 4 шт.
 - 3.7. Исполнительный механизм Med-i-Drive для изменения высоты кресла - 1 шт.
 - 3.8. Исполнительный механизм Med-i-Drive для изменения угла наклона спинки - 1 шт.
 - 3.9. Исполнительный механизм Med-i-Drive для изменения угла наклона сидения - 1 шт.
 - 3.10. Блок управления Med-i-Drive - 1 шт.
 - 3.11. Пульт управления Med-i-Drive ножной ЗИМ - 1 шт.
 - 3.12. Комплект подогрева сидений «Емеля УК» - 1 шт.
 - 3.13. Инструментальный столик - 1 шт.
 - 3.14. Штатив для вливаний - 1 шт.
 - 3.15. Паспорт - 1 шт.
 - 3.16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.17. Инструкция по сборке - 1 шт.
 - 3.18. Паспорт электропривода - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1.1. Ножная съемная секция.
 - 1.2. Мягкий подголовник.
 - 1.3. Держатель рулонных полотенец.
 - 1.4. Столик под руку для инъекций.
 - 1.5. Ступенька под ноги.
 - 1.6. Проктологические упоры.
 - 1.7. Колесные опоры с тормозом.
 - 1.8. Держатель для кольпоскопа.
 - 1.9. Защитные пластиковые кожухи.
 - 1.10. Ступенька под ноги складываемая с креплением к креслу.
 - 1.11. Ручной пульт управления.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094040