



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8149

На медицинское изделие

Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"MAKE ГмбХ", Германия,

MAQUET GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany

Производитель

"MAKE ГмбХ", Германия,

MAQUET GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany

Место производства медицинского изделия

"MAKE ГмбХ", Германия, MAQUET GmbH, Kehler Str. 31,
76437 Rastatt, Germany

Номер регистрационного досье № РД-24237/44577 от 17.10.2018

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2019 года № 1185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8149

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Стол операционный мобильный MEERA 7200.01B2 с приводом движения, в составе:
- тазово-спинная секция, зафиксированная на мобильной колонне с приводом движения;
 - секция головная (при необходимости);
 - секция ножная (при необходимости);
 - пульт управления проводной (при необходимости);
 - секция головная дополнительная (при необходимости);
 - секция головная рентгенопрозрачная (при необходимости);
 - секция головная для операций на плече (при необходимости);
 - секция головная подковообразная (при необходимости);
 - секция головная подковообразная рентгенопрозрачная (при необходимости);
 - секция головная моторизованная (при необходимости);
 - секция удлиняющая (при необходимости);
 - секция тазовая удлиняющая (при необходимости);
 - секция тазовая удлиняющая рентгенопрозрачная (при необходимости);
 - секция ножная дополнительная (при необходимости);
 - секция спинная (при необходимости);
 - секция ножная модульная MAQUETMATIC (при необходимости);
 - секция спинная для операций на плече (при необходимости);
 - секция спинная фиброкарбоновая (при необходимости);
 - секция для маленьких детей с опорной штангой (при необходимости);
 - секция для операции на руке с опорной штангой (при необходимости);
 - секция для перемещения ног (при необходимости);
 - секция для коленно-локтевой укладки (при необходимости);
 - секция для ректального приложения (при необходимости);
 - секция для вытяжения (при необходимости);
 - секция для вытяжения и эндопротезирования (при необходимости);
 - секция для спинальной хирургии (при необходимости);
 - секция для трансуретральной резекции (при необходимости);
 - секция для артроскопии колена моторизованная (при необходимости);
 - секция-матрац терморегулирующий (при необходимости);
 - держатель головной секции (при необходимости);
 - держатель головной секции рентгенопрозрачный (при необходимости);
 - адаптер головной секции левый и правый (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
при надзоре в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0053989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8149

Лист 2

- адаптер для фиброкарбоновой секции (при необходимости);
 - кожух декоративный (при необходимости);
 - колеса (при необходимости);
 - кабель клеммы выравнивания потенциалов (при необходимости);
 - кабель электрический (при необходимости);
 - аккумуляторы (при необходимости);
 - зарядное устройство для аккумуляторов (при необходимости);
 - руководство по эксплуатации.
2. Стол операционный мобильный MEERA 7200.01B0 без привода движения, в составе:
- тазово-спинная секция, зафиксированная на мобильной колонне без привода движения;
 - секция головная (при необходимости);
 - секция ножная (при необходимости);
 - пульт управления проводной (при необходимости);
 - секция головная дополнительная (при необходимости);
 - секция головная рентгенопрозрачная (при необходимости);
 - секция головная для операций на плече (при необходимости);
 - секция головная подковообразная (при необходимости);
 - секция головная подковообразная рентгенопрозрачная (при необходимости);
 - секция головная моторизованная (при необходимости);
 - секция удлиняющая (при необходимости);
 - секция тазовая удлиняющая (при необходимости);
 - секция тазовая удлиняющая рентгенопрозрачная (при необходимости);
 - секция ножная дополнительная (при необходимости);
 - секция спинная (при необходимости);
 - секция ножная модульная MAQUETMATIC (при необходимости);
 - секция спинная для операций на плече (при необходимости);
 - секция спинная фиброкарбоновая (при необходимости);
 - секция для маленьких детей с опорной штангой (при необходимости);
 - секция для операции на руке с опорной штангой (при необходимости);
 - секция для перемещения ног (при необходимости);
 - секция для коленно-локтевой укладки (при необходимости);
 - секция для ректального приложения (при необходимости);
 - секция для вытяжения (при необходимости);
 - секция для вытяжения и эндопротезирования (при необходимости);
 - секция для спинальной хирургии (при необходимости);
 - секция для трансуретральной резекции (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
при надзоре в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0053990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8149

Лист 3

- секция для артроскопии колена моторизованная (при необходимости);
- секция-матрац терморегулирующий (при необходимости);
- держатель головной секции (при необходимости);
- держатель головной секции рентгенопрозрачный (при необходимости);
- адаптер головной секции левый и правый (при необходимости);
- адаптер для фиброкарбоновой секции (при необходимости);
- кожух декоративный (при необходимости);
- колеса (при необходимости);
- кабель клеммы выравнивания потенциалов (при необходимости);
- кабель электрический (при необходимости);
- аккумуляторы (при необходимости);
- зарядное устройство для аккумуляторов (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фиксатор руки - не более 2 шт.
2. Панель секции для спинальной хирургии - не более 4 шт.
3. Фиксатор черепа - не более 2 шт.
4. Фиксатор черепа рентгенопрозрачный - не более 2 шт.
5. Штифт для фиксатора черепа - не более 36 шт.
6. Держатель фиксатора черепа - не более 4 шт.
7. Держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный - не более 4 шт.
8. Адаптер для головных принадлежностей - не более 4 шт.
9. Фиксатор принадлежностей на рельс - не более 8 шт.
10. Фиксатор принадлежностей на рельс радиальный - не более 8 шт.
11. Опора тела - не более 8 шт.
12. Держатель рентгеновских кассет - не более не более 2 шт.
13. Держатель опор боковых - не более 4 шт.
14. Опора боковая - не более 8 шт.
15. Опора под колено - не более 2 шт.
16. Опора для колена - не более 2 шт.
17. Опора для ног типа Гопель - не более 4 шт.
18. Опора для ног, пара - не более 4 шт.
19. Опора для ноги - не более 4 шт.
20. Опора для ноги типа Сапог - не более 4 шт.
21. Опора для рук - не более 4 шт.
22. Опора направляющая - не более 8 шт.

**Руководитель Федеральной службы
при надзоре в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0053991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8149

Лист 4

23. Опора направляющая для вытяжения - не более 4 шт.
24. Пульт управления ножной - не более 2 шт.
25. Пульт управления инфракрасный - не более 2 шт.
26. Зарядное устройство пульта управления - не более 2 шт.
27. Манжета для руки - не более 4 шт.
28. Ремень фиксирующий - не более 4 шт.
29. Защита боковая для транспортировки - не более 4 шт.
30. Защита боковая - не более 4 шт.
31. Защита руки - не более 4 шт.
32. Экран анестезиологический - не более 4 шт.
33. Экран анестезиологический гибкий - не более 4 шт.
34. Штатив инфузионный - не более 2 шт.
35. Расширитель стола - не более 4 шт.
36. Столик для инструментов - не более 2 шт.
37. Рельс боковой - не более 8 шт.
38. Лоток для отходов - не более 2 шт.
39. Тележка для секций - не более 4 шт.
40. Стенд для принадлежностей - не более 2 шт.
41. Подушка специальная полиуретановая - не более 8 шт.
42. Подушка специальная позиционирующая - не более 8 шт.
43. Подушка специальная гелиевая - не более 8 шт.
44. Матрац специальный для позиционирования - не более 2 шт.
45. Набор чехлов для опоры тела - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
при надзоре в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0053993