



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10886

На медицинское изделие
Стол операционный "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Нинбо СДФ Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd., No. 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei
District Ningbo, Zhejiang, 315033, China

Производитель
"Нинбо СДФ Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd., No. 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei
District Ningbo, Zhejiang, 315033, China

Место производства медицинского изделия
Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd., No. 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei
District Ningbo, Zhejiang, 315033, China

Номер регистрационного досье № РД-32989/15676 от 18.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.30.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2020 года № 5184
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0048253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10886

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный "Armed", в вариантах исполнения:

I. Стол операционный "Armed", вариант исполнения ST-I, в составе:

1. Стол (основание) - 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая - 1 шт.
3. Накладка головной секции - 1 шт.
4. Накладка спинной секции - 1 шт.
5. Накладка тазобедренной секции - 1 шт.
6. Накладка ножной опоры - 2 шт.
7. Опора для тела - 2 шт.
8. Опора для ноги - 2 шт.
9. Опора стопы - 2 шт.
10. Опора плечевая - 2 шт.
11. Подлокотник - 2 шт.
12. Подушка головной секции - 1 шт.
13. Подушка спинной и тазобедренной секции - 1 шт.
14. Подушка ножной опоры - 2 шт.
15. Подушка подлокотника - 2 шт.
16. Фиксатор навесных элементов - 8 шт.
17. Фиксатор опоры для ноги - 2 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Стол операционный "Armed", вариант исполнения ST-II, в составе:

1. Стол (основание) - 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая - 1 шт.
3. Опора для тела - 2 шт.
4. Опора для ноги - 2 шт.
5. Опора ножная - 1 шт.
6. Опора плечевая - 2 шт.
7. Подлокотник - 2 шт.
8. Подушка головной секции - 1 шт.
9. Подушка спинной и тазобедренной секции - 1 шт.
10. Подушка голеностопной секции - 1 шт.
11. Подушка ножной опоры - 1 шт.
12. Подушка подлокотника - 2 шт.
13. Фиксатор навесных элементов - 7 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0068458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10886

Лист 2

III. Стол операционный "Armed", вариант исполнения ST-III, в составе:

1. Стол (основание) - 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая - 1 шт.
3. Опора для тела - 2 шт.
4. Опора для ноги - 2 шт.
5. Опора ножная - 1 шт.
6. Опора плечевая - 2 шт.
7. Подлокотник - 2 шт.
8. Подушка головной секции - 1 шт.
9. Подушка спинной и тазобедренной секции - 1 шт.
10. Подушка голеностопной секции - 1 шт.
11. Подушка ножной опоры - 1 шт.
12. Подушка подлокотника - 2 шт.
13. Фиксатор навесных элементов - 7 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Стол операционный "Armed", вариант исполнения ST-IV, в составе:

1. Стол (основание) - 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая - 1 шт.
3. Секция головная - 1 шт.
4. Опора для ноги - 2 шт.
5. Опора плечевая - 2 шт.
6. Подлокотник - 2 шт.
7. Подушка головной секции - 1 шт.
8. Подушка спинной секции - 1 шт.
9. Подушка тазобедренной секции - 1 шт.
10. Подушка голеностопной секции - 1 шт.
11. Подушка поясничная - 1 шт.
12. Подушка подлокотника - 2 шт.
13. Ремень для фиксации тела - 1 шт.
14. Фиксатор навесных элементов - 3 шт.
15. Рычаг регулировки угла наклона стола - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Стол операционный "Armed", вариант исполнения ST-V, в составе:

1. Стол (основание) - 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая - 1 шт.
3. Накладка головной секции - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068 59

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10886

Лист 3

4. Накладка спинной секции - 1 шт.
5. Накладка тазобедренной секции - 1 шт.
6. Накладка ножной опоры - 2 шт.
7. Опора для тела - 2 шт.
8. Опора для ноги - 2 шт.
9. Опора стопы - 2 шт.
10. Опора плечевая - 2 шт.
11. Подлокотник - 2 шт.
12. Подушка головной секции - 1 шт.
13. Подушка спинной и тазобедренной секции
14. Подушка ножной опоры - 2 шт.
15. Подушка подлокотника - 2 шт.
16. Фиксатор навесных элементов - 8 шт.
17. Фиксатор опоры для ноги - 2 шт.
18. Приставка опорная - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068 60



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

заявляет, что Стол операционный «Armed»,

Стол операционный «Armed», в вариантах исполнения

I. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-I, в составе:

1. Стол (основание) – 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая – 1 шт.
3. Накладка головной секции – 1 шт.
4. Накладка спинной секции – 1 шт.
5. Накладка тазобедренной секции – 1 шт.
6. Накладка ножной опоры – 2 шт.
7. Опора для тела – 2 шт.
8. Опора для ноги – 2 шт.
9. Опора стопы – 2 шт.
10. Опора плечевая – 2 шт.
11. Подлокотник – 2 шт.
12. Подушка головной секции – 1 шт.
13. Подушка спинной и тазобедренной секции – 1 шт.
14. Подушка ножной опоры – 2 шт.
15. Подушка подлокотника – 2 шт.
16. Фиксатор навесных элементов – 8 шт.
17. Фиксатор опоры для ноги – 2 шт.
18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-II, в составе:

1. Стол (основание) – 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая – 1 шт.
3. Опора для тела – 2 шт.
4. Опора для ноги – 2 шт.
5. Опора ножная – 1 шт.
6. Опора плечевая – 2 шт.
7. Подлокотник – 2 шт.
8. Подушка головной секции – 1 шт.
9. Подушка спинной и тазобедренной секции – 1 шт.
10. Подушка голеностопной секции – 1 шт.
11. Подушка ножной опоры – 1 шт.
12. Подушка подлокотника – 2 шт.
13. Фиксатор навесных элементов – 7 шт.
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-III, в составе:

1. Стол (основание) – 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая – 1 шт.
3. Опора для тела – 2 шт.
4. Опора для ноги – 2 шт.
5. Опора ножная – 1 шт.
6. Опора плечевая – 2 шт.
7. Подлокотник – 2 шт.
8. Подушка головной секции – 1 шт.
9. Подушка спинной и тазобедренной секции – 1 шт.
10. Подушка голеностопной секции – 1 шт.
11. Подушка ножной опоры – 1 шт.
12. Подушка подлокотника – 2 шт.
13. Фиксатор навесных элементов – 7 шт.
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-IV, в составе:

1. Стол (основание) – 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая – 1 шт.
3. Секция головная – 1 шт.

4. Опора для ноги – 2 шт.
 5. Опора плечевая – 2 шт.
 6. Подлокотник – 2 шт.
 7. Подушка головной секции – 1 шт.
 8. Подушка спинной секции – 1 шт.
 9. Подушка тазобедренной секции – 1 шт.
 10. Подушка голеностопной секции – 1 шт.
 11. Подушка поясничная – 1 шт.
 12. Подушка подлокотника – 2 шт.
 13. Ремень для фиксации тела – 1 шт.
 14. Фиксатор навесных элементов – 3 шт.
 15. Рычаг регулировки угла наклона стола – 1 шт.
 16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- V. Стол операционный «Armed», вариант исполнения ST-V, в составе:

1. Стол (основание) – 1 шт.
2. Дуга анестезиологическая – 1 шт.
3. Накладка головной секции – 1 шт.
4. Накладка спинной секции – 1 шт.
5. Накладка тазобедренной секции – 1 шт.
6. Накладка ножной опоры – 2 шт.
7. Опора для тела – 2 шт.
8. Опора для ноги – 2 шт.
9. Опора стопы – 2 шт.
10. Опора плечевая – 2 шт.
11. Подлокотник – 2 шт.
12. Подушка головной секции – 1 шт.
13. Подушка спинной и тазобедренной секции – 1 шт.
14. Подушка ножной опоры – 2 шт.
15. Подушка подлокотника – 2 шт.
16. Фиксатор навесных элементов – 8 шт.
17. Фиксатор опоры для ноги – 2 шт.
18. Приставка опорная – 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

код ОКПД2: 32.50.30.110, код ТН ВЭД: 9402900000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Ningbo SDF Medical Instrument Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, No. 237, Hongtang Middle Road, Jiangbei District Ningbo, Zhejiang, China 315033.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 п. 3, 4, ГОСТ 26161-89, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2020.TR-35.01BL
выдан 05.02.2020 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью
Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/10886 от 19 июня 2020 г.,
выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

15.09.2020

Декларация о соответствии действительна до

14.09.2023

М.П.



РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

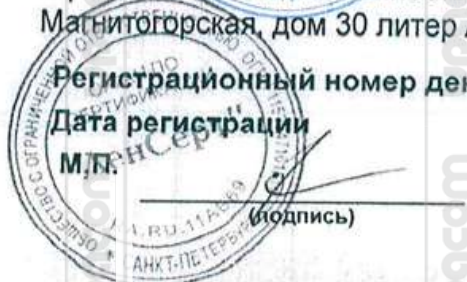
Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-CN.AB69.B.04576/20

Дата регистрации

15.09.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации