



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2021 года № РЗН 2021/14666

На медицинское изделие
**Стол смотровой гинекологический многофункциональный Lojer 4050X,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Лойер Ою", Финляндия,
Lojer Oy, Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland**

Производитель
**"Лойер Ою", Финляндия,
Lojer Oy, Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland**

Место производства медицинского изделия
Lojer Oy, Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Номер регистрационного досье № РД-39773/10559 от 02.03.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2021 года № 6073
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14666

Лист 1

На медицинское изделие

Стол смотровой гинекологической многофункциональный Lojer 4050X, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Стол смотровой гинекологической многофункциональный Lojer 4050X M, в составе:

1. Стол смотровой гинекологической - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Пульт управления проводной - 1 шт. (при необходимости).
5. Колеса с индивидуальной блокировкой, диаметром 125 мм - 4 шт. (при необходимости).
6. Колеса с центральной блокировкой, диаметром 125 мм - 4 шт. (при необходимости).
7. Колеса с центральной блокировкой, диаметром 150 мм - 4 шт. (при необходимости).
8. Колеса с центральной блокировкой, антистатические, диаметром 150 мм - 4 шт. (при необходимости).
9. Педаль центральной блокировки колес - 1 шт. (при необходимости).
10. Педаль для регулировки высоты на раме стола - 2 шт. (при необходимости).
11. Педаль для регулировки спинной секции на раме стола - 2 шт. (при необходимости).
12. Педаль регулировки высоты и спинной секции напольная - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Емкость гинекологическая - 1 шт. (при необходимости).
14. Экран анестезиологический - 1 шт. (при необходимости).
15. Лампа осветительная - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Ограждение боковое - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Стойка инфузионная прямая - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Стойка инфузионная изогнутая - не более 4 шт. (при необходимости).
19. Подушка под голову - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Опора для руки для взятия крови - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Упор для ног выдвижной - не более 4 шт. (при необходимости).
22. Подколенник - не более 4 шт. (при необходимости).
22. Батарея аккумуляторная - 1 шт. (при необходимости).
23. Рельс для установки дополнительных принадлежностей - не более 6 шт. (при необходимости).
24. Рукоятка для перемещения стола - не более 4 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- зажим для фиксации принадлежностей - не более 10 шт.

II. Стол смотровой гинекологической многофункциональный Lojer 4050X F, в составе:

1. Стол смотровой гинекологической - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0087443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14666

Лист 2

2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Пульт управления проводной с функцией программирования положений - 1 шт. (при необходимости).
 5. Колеса с индивидуальной блокировкой, диаметром 125 мм - 4 шт. (при необходимости).
 6. Колеса с центральной блокировкой, диаметром 125 мм - 4 шт. (при необходимости).
 7. Колеса с центральной блокировкой, диаметром 150 мм - 4 шт. (при необходимости).
 8. Колеса с центральной блокировкой, антистатические, диаметром 150 мм - 4 шт. (при необходимости).
 9. Педаль центральной блокировки колес - 1 шт. (при необходимости).
 10. Комплект педалей для регулировки высоты, средней секции и сиденья - 1 шт. (при необходимости).
 11. Педаль для регулировки высоты на раме стола - 2 шт. (при необходимости).
 12. Педаль для регулировки спинной секции на раме стола - 2 шт. (при необходимости).
 13. Педаль регулировки высоты и спинной секции напольная - не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Емкость гинекологическая - 1 шт. (при необходимости).
 15. Экран анестезиологический - 1 шт. (при необходимости).
 16. Лампа осветительная - не более 2 шт. (при необходимости).
 17. Ограждение боковое - не более 2 шт. (при необходимости).
 18. Стойка инфузионная прямая - не более 4 шт. (при необходимости).
 19. Стойка инфузионная изогнутая - не более 4 шт. (при необходимости).
 20. Подушка под голову - не более 2 шт. (при необходимости).
 21. Опора для руки для взятия крови - не более 2 шт. (при необходимости).
 22. Упор для ног выдвижной - не более 4 шт. (при необходимости).
 23. Подколенник - не более 4 шт. (при необходимости).
 24. Батарея аккумуляторная - 1 шт. (при необходимости).
 25. Рельс для установки дополнительных принадлежностей - не более 6 шт. (при необходимости).
 26. Рукоятка для перемещения стола - не более 4 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
- зажим для фиксации принадлежностей - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087444