



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

На медицинское изделие  
**Столы операционные системные со сменными панелями ОМ-СИГМА с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис"**  
(ООО "Мединдустрия Сервис"), Республика Беларусь,  
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО "Датума", к. №35

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис"**  
(ООО "Мединдустрия Сервис"), Республика Беларусь,  
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,  
Производственная база ООО "Датума", к. №35

Место производства медицинского изделия  
**ООО "Мединдустрия Сервис", 223043, Республика Беларусь, Минский район,  
Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база  
ООО "Датума"**

Номер регистрационного досье № РД-49170/97617 от 08.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.30.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах  
приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2022 года № 10397  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0063363

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 1

На медицинское изделие

**Стол операционные системные со сменными панелями ОМ-СИГМА с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

I. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-06, в составе:

1. Тумба - 1 шт.
2. Панель универсальная - 1 шт.
3. Транспортёр для тумбы - 1 шт.
4. Ручка управления приводом излома - 1 шт.
5. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
  - экран наркозный - 1 шт;
  - рукодержатель - 2 шт;
  - столик для инъекций - 2 шт;
  - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
  - штатив для вливаний - 1 шт.;
  - упор боковой - 2 шт.;
  - держатель рентгеновской кассеты - 1 шт.
6. Пульт управления - 1 шт.
7. Съёмный шнур питания - 1 шт.
8. Кабель заземления - 1 шт.
9. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Панель универсальная - не более 10 шт.
2. Панель специальная - не более 10 шт.
3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
7. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 - не более 5 шт.
8. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
9. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе:
  - хирургический держатель ног, левый - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0108275

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 2

- хирургический держатель ног, правый - не более 3 шт.;
- опора ноги стандартная - не более 6 шт.;
- комплект дополнительных принадлежностей, в составе:
- опора ноги уменьшенная - не более 6 шт.;
- опора ноги бариатрическая - не более 6 шт.
- 10. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
- 11. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
- 12. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
- 13. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
- 14. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
- 15. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
  - мостик - не более 1 шт.;
  - подушка - не более 2 шт.;
  - подушка для головы - не более 1 шт.;
  - подушка для рук - не более 2 шт.;
  - подушка для колен - не более 1 шт.;
  - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
  - ручка кривошип - не более 1 шт.
- 16. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 17. Экран наркозный - не более 3 шт.
- 18. Рукодержатель - не более 6 шт.
- 19. Столик для инъекций - не более 6 шт.
- 20. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
- 21. Штатив для вливаний - не более 3 шт.
- 22. Упор боковой - не более 6 шт.
- 23. Держатель рентгеновской кассеты - не более 3 шт.
- 24. Ограждение для рук, в составе:
  - кронштейн - не более 6 шт.;
  - ремень - не более 12 шт.
- 25. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
- 26. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
- 27. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- II. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-07, в составе:
  - 1. Тумба - 1 шт.
  - 2. Панель специальная - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0110188

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 3

3. Транспортер для тумбы - 1 шт.
  4. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
    - экран наркозный - 1 шт.;
    - рукодержатель - 2 шт.;
    - столик для инъекций - 2 шт.;
    - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
    - штатив для вливаний - 1 шт.;
    - упор боковой - 2 шт.
  5. Пульт управления - 1 шт.
  6. Съёмный шнур питания - 1 шт.
  7. Кабель заземления - 1 шт.
  8. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
  9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  10. Ограниченная гарантия - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Панель универсальная - не более 10 шт.
  2. Панель специальная - не более 10 шт.
  3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
  4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
  5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
  6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
  7. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
  8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
  9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
  10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
  11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
  12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
  13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
    - мостик - не более 1 шт.;
    - подушка - не более 2 шт.;
    - подушка для головы - не более 1 шт.;
    - подушка для рук - не более 2 шт.;
    - подушка для колен - не более 1 шт.;
    - подушка полукруглая - не более 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0110189

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 4

- ручка кривошип - не более 1 шт.
- 14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 15. Экран наркозный - не более 3 шт.
- 16. Рукодержатель - не более 6 шт.
- 17. Столик для инъекций - не более 6 шт.
- 18. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
- 19. Штатив для вливаний - не более 3 шт.
- 20. Упор боковой - не более 6 шт.
- 21. Ограждение для рук, в составе:
  - кронштейн - не более 6 шт.;
  - ремень - не более 12 шт.
- 22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
- 23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
- 24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- 25. Комплект для орто-травматологических операций на нижних конечностях, в составе:
  - удлинительная балка с изломом - не более 2 шт.;
  - кронштейн - не более 2 шт.;
  - механизм натяжения - не более 1 шт.;
  - ботинок ортопедический - не более 1 пары;
  - узел ротации - не более 2 шт.;
  - натяжитель - не более 1 шт.;
  - опора секции телескопическая - не более 2 шт.;
  - шест упорный - не более 1 шт.;
  - держатель рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
  - кронштейн держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
  - рамка держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
  - стойка опорная простая - не более 1 шт.;
  - зажим - не более 3 шт.

III. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-08, в составе:

1. Тумба - 1 шт.;
2. Панель диагностическая - 1 шт.
3. Транспортёр для тумбы - 1 шт.
4. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное

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

**А.В. Самойлова**

0110190

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 5

Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):

- столик для инъекций - 2 шт.;
- ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
- упор боковой - 2 шт.
- 5. Пульт управления - 1 шт.
- 6. Съёмный шнур питания - 1 шт.
- 7. Кабель заземления - 1 шт.
- 8. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 10. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Панель универсальная - не более 10 шт.
- 2. Панель специальная - не более 10 шт.
- 3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
- 4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
- 5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
- 6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
- 7. Переключатель пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
- 8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
- 9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
- 10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
- 11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
- 12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
- 13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
  - мостик - не более 1 шт.;
  - подушка - не более 2 шт.;
  - подушка для головы - не более 1 шт.;
  - подушка для рук - не более 2 шт.;
  - подушка для колен - не более 1 шт.;
  - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
  - ручка кривошип - не более 1 шт.
- 14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 15. Столик инструментальный - не более 3 шт.
- 16. Столик для инъекций не более 6 шт.
- 17. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
- 18. Упор боковой - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110191

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 6

19. Удлинитель боковой планки стола - не более 6 шт.
20. Ограждение для рук, в составе:
- кронштейн - не более 6 шт.;
  - ремень - не более 12 шт.
21. Траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.
22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
25. Траверса с подголовником, в составе:
- траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.;
  - подголовник - не более 2 шт.;
  - кронштейн - не более 4 шт.
- IV. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-09, в составе:
1. Тумба мобильная - 1 шт.
  2. Панель универсальная - 1 шт.
  3. Ручка управления приводом излома - 1 шт.
  4. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
- экран наркозный - 1 шт.;
  - рукодержатель - 2 шт.;
  - столик для инъекций - 2 шт.;
  - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
  - штатив для вливаний - 1 шт.;
  - упор боковой - 2 шт.;
  - держатель рентгеновской кассеты - 1 шт.
5. Пульт управления - 1 шт.
  6. Съёмный шнур питания - 1 шт.
  7. Кабель заземления - 1 шт.
  8. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
  9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  10. Ограниченная гарантия - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Панель универсальная - не более 10 шт.
  2. Панель специальная - не более 10 шт.
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0110176

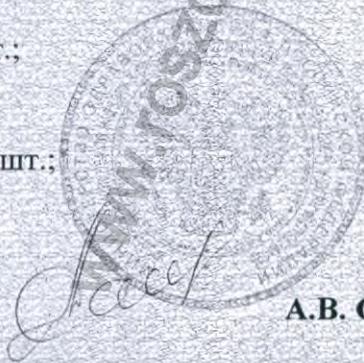
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 7

3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
7. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 - не более 5 шт.
8. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
9. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе:
  - хирургический держатель ног, левый - не более 3 шт.;
  - хирургический держатель ног, правый - не более 3 шт.;
  - опора ноги стандартная - не более 6 шт.;
  - комплект дополнительных принадлежностей, в составе:
    - опора ноги уменьшенная - не более 6 шт.;
    - опора ноги бариатрическая - не более 6 шт.;
10. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
11. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
12. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
13. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
14. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
15. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
  - мостик - не более 1 шт.;
  - подушка - не более 2 шт.;
  - подушка для головы - не более 1 шт.;
  - подушка для рук - не более 2 шт.;
  - подушка для колен - не более 1 шт.;
  - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
  - ручка кривошип - не более 1 шт.
16. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
17. Экран наркозный - не более 3 шт.;
18. Рукодержатель - не более 6 шт.;
19. Столик для инъекций - не более 6 шт.;
20. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.;
21. Штатив для вливаний - не более 3 шт.;
22. Упор боковой - не более 6 шт.;
23. Держатель рентгеновской кассеты - не более 3 шт.;
24. Ограждение для рук, в составе:
  - кронштейн - не более 6 шт.;

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

  
А.В. Самойлова

0110177

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 8

- ремень - не более 12 шт.
- 25. Зажим накидной кулачковый - не более 10 шт.
- 26. Зажим накидной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
- 27. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- V. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-10, в составе:
  - 1. Тумба мобильная - 1 шт.
  - 2. Панель специальная - 1 шт.
  - 3. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
    - экран наркозный - 1 шт.;
    - рукодержатель - 2 шт.;
    - столик для инъекций - 2 шт.;
    - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
    - штатив для вливаний - 1 шт.;
    - упор боковой - 2 шт.
  - 4. Пульт управления - 1 шт.
  - 5. Съёмный шнур питания - 1 шт.
  - 6. Кабель заземления - 1 шт.
  - 7. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
  - 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  - 9. Ограниченная гарантия - 1 шт.
- Принадлежности:
  - 1. Панель универсальная - не более 10 шт.
  - 2. Панель специальная - не более 10 шт.
  - 3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
  - 4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
  - 5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
  - 6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
  - 7. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
  - 8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
  - 9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
  - 10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
  - 11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
  - 12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.

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

*А.В. Самойлова*  
**А.В. Самойлова**

0110178

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 9

13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
- мостик - не более 1 шт.;
  - подушка - не более 2 шт.;
  - подушка для головы - не более 1 шт.;
  - подушка для рук - не более 2 шт.;
  - подушка для колен - не более 1 шт.;
  - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
  - ручка кривошип - не более 1 шт.
14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
15. Экран наркозный - не более 3 шт.;
16. Рукодержатель - не более 6 шт.;
17. Столик для инъекций - не более 6 шт.;
18. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.;
19. Штатив для вливаний - не более 3 шт.;
20. Упор боковой - не более 6 шт.;
21. Ограждение для рук, в составе:
- кронштейн - не более 6 шт.;
  - ремень - не более 12 шт.
22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
25. Комплект для орто-травматологических операций на нижних конечностях, в составе:
- удлинительная балка с изломом - не более 2 шт.;
  - кронштейн - не более 2 шт.;
  - механизм натяжения - не более 1 шт.;
  - ботинок ортопедический - не более 1 пары;
  - узел ротации - не более 2 шт.;
  - натяжитель - не более 1 шт.;
  - опора секции телескопическая - не более 2 шт.;
  - шест упорный - не более 1 шт.;
  - держатель рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
  - кронштейн держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
  - рамка держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
  - стойка опорная простая - не более 1 шт.;
  - зажим - не более 3 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0110179

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 10

VI. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-11,  
в составе:

1. Тумба мобильная - 1 шт.;
2. Панель диагностическая - 1 шт.
3. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
  - столик для инъекций - 2 шт.;
  - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
  - упор боковой - 2 шт.
4. Пульт управления - 1 шт.
5. Съёмный шнур питания - 1 шт.
6. Кабель заземления - 1 шт.
7. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Панель универсальная - не более 10 шт.
2. Панель специальная - не более 10 шт.
3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
7. Переключатель пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
  - мостик - не более 1 шт.;
  - подушка - не более 2 шт.;
  - подушка для головы - не более 1 шт.;
  - подушка для рук - не более 2 шт.;
  - подушка для колен - не более 1 шт.;
  - подушка полукруглая - не более 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110180

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 11

- ручка кривошип - не более 1 шт.
- 14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 15. Столик инструментальный - не более 3 шт.
- 16. Столик для инъекций - не более 6 шт.
- 17. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
- 18. Упор боковой - не более 6 шт.
- 19. Удлинитель боковой планки стола - не более 6 шт.
- 20. Ограждение для рук, в составе:
  - кронштейн - не более 6 шт.;
  - ремень - не более 12 шт.
- 21. Траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.
- 22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
- 23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
- 24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- 25. Траверса с подголовником, в составе:
  - траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.;
  - подголовник - не более 2 шт.;
  - кронштейн - не более 4 шт.
- VII. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-12, в составе:
  1. Тумба стационарная - 1 шт.
  2. Панель универсальная - 1 шт.
  3. Ручка управления приводом излома - 1 шт.
  4. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
    - экран наркозный - 1 шт.;
    - рукодержатель - 2 шт.;
    - столик для инъекций - 2 шт.;
    - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
    - штатив для вливаний - 1 шт.;
    - упор боковой - 2 шт.;
    - держатель рентгеновской кассеты - 1 шт.
  5. Пульт управления - 1 шт.
  6. Съёмный шнур питания - 1 шт.
  7. Кабель заземления - 1 шт.

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

*А.В. Самойлова*  
**А.В. Самойлова**

0110181

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18719

Лист 12

8. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
  9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  10. Ограниченная гарантия - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Панель универсальная - не более 10 шт.
  2. Панель специальная - не более 10 шт.
  3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
  4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
  5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
  6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
  7. Секция удлинительная рентгенопрозрачная КПП-42 - не более 5 шт.
  8. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
  9. Комплект хирургических держателей ног КПП-33, в составе:
    - хирургический держатель ног, левый - не более 3 шт.;
    - хирургический держатель ног, правый - не более 3 шт.;
    - опора ноги стандартная - не более 6 шт.;
    - комплект дополнительных принадлежностей, в составе:
      - опора ноги уменьшенная - не более 6 шт.;
      - опора ноги бариатрическая - не более 6 шт.
  10. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
  11. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
  12. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
  13. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
  14. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
  15. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
    - мостик - не более 1 шт.;
    - подушка - не более 2 шт.;
    - подушка для головы - не более 1 шт.;
    - подушка для рук - не более 2 шт.;
    - подушка для колен - не более 1 шт.;
    - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
    - ручка кривошип - не более 1 шт.
  16. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
  17. Экран наркозный - не более 3 шт.;
  18. Рукодержатель - не более 6 шт.;
  19. Столик для инъекций - не более 6 шт.;

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

**А.В. Самойлова**

0110182

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 13

20. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.;
21. Штатив для вливаний - не более 3 шт.;
22. Упор боковой - не более 6 шт.;
23. Держатель рентгеновской кассеты - не более 3 шт.
24. Ограждение для рук, в составе:
- кронштейн - не более 6 шт.;
  - ремень - не более 12 шт.
25. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
26. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
27. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- VIII. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-13, в составе:
1. Тумба стационарная - 1 шт.
  2. Панель специальная - 1 шт.
  3. Комплект съёмных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
- экран наркозный - 1 шт.;
  - рукодержатель - 2 шт.;
  - столик для инъекций - 2 шт.;
  - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
  - штатив для вливаний - 1 шт.;
  - упор боковой - 2 шт.
4. Пульт управления - 1 шт.
  5. Съёмный шнур питания - 1 шт.
  6. Кабель заземления - 1 шт.
  7. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
  8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  9. Ограниченная гарантия - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Панель универсальная - не более 10 шт.
  2. Панель специальная - не более 10 шт.
  3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
  4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
  5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
  6. Педальный блок управления - не более 3 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0110183

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 14

7. Перекладчик пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:
  - мостик - не более 1 шт.;
  - подушка - не более 2 шт.;
  - подушка для головы - не более 1 шт.;
  - подушка для рук - не более 2 шт.;
  - подушка для колен - не более 1 шт.;
  - подушка полукруглая - не более 1 шт.;
  - ручка кривошип - не более 1 шт.
14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
15. Экран наркозный - не более 3 шт.;
16. Рукодержатель - не более 6 шт.;
17. Столик для инъекций - не более 6 шт.;
18. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.;
19. Штатив для вливаний - не более 3 шт.;
20. Упор боковой - не более 6 шт.
21. Ограждение для рук, в составе:
  - кронштейн - не более 6 шт.;
  - ремень - не более 12 шт.
22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
25. Комплект для орто-травматологических операций на нижних конечностях, в составе:
  - удлинительная балка с изломом - не более 2 шт.;
  - кронштейн - не более 2 шт.;
  - механизм натяжения - не более 1 шт.;
  - ботинок ортопедический - не более 1 пары;
  - узел ротации - не более 2 шт.;
  - натяжитель - не более 1 шт.;
  - опора секции телескопическая - не более 2 шт.;

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

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0110184

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 15

- шест упорный - не более 1 шт.;
- держатель рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
- кронштейн держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
- рамка держателя рентгеновской кассеты - не более 1 шт.;
- стойка опорная простая - не более 1 шт.;
- зажим - не более 3 шт.

IX. Стол операционный системный со сменными панелями ОМ-СИГМА-14,  
в составе:

1. Тумба стационарная - 1 шт.
2. Панель диагностическая - 1 шт.
3. Комплект съемных приспособлений и принадлежностей к изделиям медицинского назначения КПП: комплект КПП-01 для общей хирургии в составе (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00534) (при необходимости):
  - столик для инъекций - 2 шт.;
  - ремень для фиксации туловища - 1 шт.;
  - упор боковой - 2 шт.
4. Пульт управления - 1 шт.
5. Съёмный шнур питания - 1 шт.
6. Кабель заземления - 1 шт.
7. Беспроводной пульт управления - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Ограниченная гарантия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Панель универсальная - не более 10 шт.
2. Панель специальная - не более 10 шт.
3. Панель диагностическая - не более 10 шт.
4. Тележка для транспортирования панели - не более 10 шт.
5. Тележка для транспортирования панели (с подъемом) - не более 10 шт.
6. Педальный блок управления - не более 3 шт.
7. Переключатель пациента складной КПП-41 - не более 10 шт.
8. Подушка для спинальной хирургии КПП-39 - не более 3 шт.
9. Подушка для позиционирования на боку КПП-38 - не более 3 шт.
10. Подушка для позиционирования на спине КПП-37 - не более 3 шт.
11. Подушка для ног пациента КПП-40 - не более 3 шт.
12. Подушка полукруглая - не более 3 шт.
13. Мостик подъемный для спинальной хирургии КПП-34, в составе:

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

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0110185

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18719

Лист 16

- мостик - не более 1 шт.;
- подушка - не более 2 шт.;
- подушка для головы - не более 1 шт.;
- подушка для рук - не более 2 шт.;
- подушка для колен - не более 1 шт.;
- подушка полукруглая - не более 1 шт.;
- ручка кривошип - не более 1 шт.
- 14. Столик для инъекции регулируемый КПП-43 - не более 3 шт.
- 15. Столик инструментальный - не более 3 шт.
- 16. Столик для инъекций - не более 6 шт.
- 17. Ремень для фиксации туловища - не более 3 шт.
- 18. Упор боковой - не более 6 шт.
- 19. Удлинитель боковой планки стола - не более 6 шт.
- 20. Ограждение для рук, в составе:
  - кронштейн - не более 6 шт.;
  - ремень - не более 12 шт.
- 21. Траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.
- 22. Зажим накладной кулачковый - не более 10 шт.
- 23. Зажим накладной кулачковый, зубчатый - не более 10 шт.
- 24. Съёмное боковое ограждение панели - не более 4 шт.
- 25. Траверса с подголовником, в составе:
  - траверса поперечная для монтажа приспособлений - не более 2 шт.;
  - подголовник - не более 2 шт.;
  - кронштейн - не более 4 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110186