



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6066

На медицинское изделие

Стол операционный универсальный, электрогидравлический с принадлежностями, варианты исполнения: HyBase 8500, HyBase 8300, UniBase 30

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,  
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,  
Jangning, Nanjing, Jangsu, 211111, P.R. China

Производитель

"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,  
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,  
Jangning, Nanjing, Jangsu, 211111, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,  
Jangning, Nanjing, Jangsu, 211111, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-45438/67844 от 18.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.30.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11362

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0062240

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6066

Лист 1

На медицинское изделие

**Стол операционный универсальный, электрогидравлический с принадлежностями, варианты исполнения: NuBase 8500, NuBase 8300, UniBase 30:**

I. Стол операционный NuBase 8500, в составе:

1. Основной блок NuBase 8500 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.

II. Стол операционный NuBase 8300, в составе:

1. Основной блок NuBase 8300 - не более 1 шт.
2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Верхняя спинная секция (при необходимости).
5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.

III. Стол операционный UniBase 30, в составе:

1. Основной блок UniBase 30 - не более 1 шт.
2. Проводной пульт управления (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Спинная секция (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0093992

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6066

Лист 2

5. Тазовая секция - не более 1 шт.
6. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
7. Матрас для головной секции (при необходимости).
8. Матрас для спинной и тазовой секций (при необходимости).
9. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
10. Кабель питания - не более 1 шт.
11. Руководство оператора - не более 5 шт.
- IV. Стол операционный NuBase 8500, в составе:
  1. Основной блок NuBase 8500 - не более 1 шт.
  2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
  3. Головная секция (при необходимости).
  4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).
  5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
  6. Тазовая секция - не более 1 шт.
  7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
  8. Матрас для головной секции (при необходимости).
  9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
  10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
  11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
  12. Кабель питания - не более 1 шт.
  13. Руководство оператора - не более 5 шт.
14. Тележка для принадлежностей - не более 1 шт.
- V. Стол операционный NuBase 8300, в составе:
  1. Основной блок NuBase 8300 - не более 1 шт.
  2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
  3. Головная секция (при необходимости).
  4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).
  5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
  6. Тазовая секция - не более 1 шт.
  7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
  8. Матрас для головной секции (при необходимости).
  9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
  10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
  11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
  12. Кабель питания - не более 1 шт.
  13. Руководство оператора - не более 5 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0093993

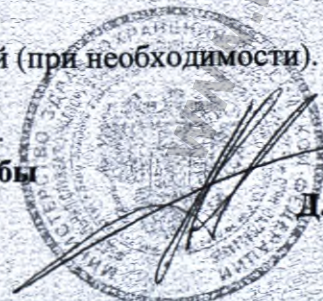
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6066

Лист 3

14. Тележка для принадлежностей - не более 1 шт.
- VI. Стол операционный UniBase 30, в составе:
  1. Основной блок UniBase 30 - не более 1 шт.
  2. Проводной пульт управления - не более 1 шт.
  3. Головная секция (при необходимости).
  4. Спинная секция (при необходимости).
  5. Тазовая секция - не более 1 шт.
  6. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
  7. Матрас для головной секции (при необходимости).
  8. Матрас для спинной и тазовой секций (при необходимости).
  9. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
  10. Кабель питания - не более 1 шт.
  11. Руководство оператора - не более 5 шт.
  12. Тележка для принадлежностей - не более 1 шт.
- VII. Стол операционный NuBase 8500, в составе:
  1. Основной блок NuBase 8500 - не более 1 шт.
  2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
  3. Головная секция (при необходимости).
  4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).
  5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
  6. Тазовая секция - не более 1 шт.
  7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
  8. Матрас для головной секции (при необходимости).
  9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
  10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
  11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
  12. Кабель питания - не более 1 шт.
  13. Руководство оператора - не более 5 шт.
  14. Секция для операций на нижних конечностях, навесная (при необходимости).
  15. Транспортёр для навесной секции для операций на нижних конечностях (при необходимости).
- VIII. Стол операционный NuBase 8300, в составе:
  1. Основной блок NuBase 8300 - не более 1 шт.
  2. Пульты управления: проводной, инфракрасный (при необходимости).
  3. Головная секция (при необходимости).
  4. Верхняя Спинная секция (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0093994

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6066

Лист 4

5. Нижняя Спинная секция (при необходимости).
6. Тазовая секция - не более 1 шт.
7. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
8. Матрас для головной секции (при необходимости).
9. Матрас для верхней спинной секции (при необходимости).
10. Матрас для нижней спинной и тазовой секций (при необходимости).
11. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
12. Кабель питания - не более 1 шт.
13. Руководство оператора - не более 5 шт.
14. Секция для операций на нижних конечностях, навесная (при необходимости).
15. Транспортёр для навесной секции для операций на нижних конечностях (при необходимости).

IX. Стол операционный UniBase 30, в составе:

1. Основной блок UniBase 30 - не более 1 шт.
2. Проводной пульт управления (при необходимости).
3. Головная секция (при необходимости).
4. Спинная секция (при необходимости).
5. Тазовая секция - не более 1 шт.
6. Ножные секции: левая и правая (при необходимости).
7. Матрас для головной секции (при необходимости).
8. Матрас для спинной и тазовой секций (при необходимости).
9. Матрасы для ножных секций: левой и правой (при необходимости).
10. Кабель питания - не более 1 шт.
11. Руководство оператора - не более 5 шт.
12. Секция для операций на нижних конечностях, навесная (при необходимости).
13. Транспортёр для навесной секции для операций на нижних конечностях (при необходимости).

X. Принадлежности:

1. Тазовые секции: треугольные, трапециевидные - не более 3 шт.
2. Секция для вытяжения шейного отдела - не более 1 шт.
3. Удлинительная секция - не более 4 шт.
4. Расширительная секция - не более 4 шт.
5. Почечный валик - не более 2 шт.
6. Рукоятка для почечного валика - не более 4 шт.
7. Кардиохирургическая секция - не более 2 шт.
8. Подковообразная головная секция - не более 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0093995

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6066

Лист 5

9. Офтальмологическая Головная секция (при необходимости).
10. Односекционная ножная секция - не более 1 шт.
11. Транспортная секция - не более 1 шт.
12. Спинная секция для операций на плечевом суставе - не более 1 шт.
13. Мобильное зарядное устройство - не более 3 шт.
14. Ножной пульт управления - не более 1 шт.
15. Туннель для рентген-кассеты - не более 20 шт.
16. Поддон для рентген-кассеты - не более 3 шт.
17. Держатель рентген-кассеты - не более 5 шт.
18. Поручень для родовспоможения - не более 4 шт.
19. Крепление для нейрохирургических принадлежностей - не более 2 шт.
20. Секция для операций на кисти с матрасом - не более 2 шт.
21. Поддон для хирургических инструментов - не более 2 шт.
22. Крепление для принадлежностей - не более 30 шт.
23. Устройство-расширитель бокового рельса - не более 10 шт.
24. Зажимы для фиксации принадлежностей: зажим с круглым отверстием усиленный, зажим с круглым отверстием, зажим с квадратным отверстием усиленный, зажим с квадратным отверстием - не более 40 шт.
25. Анестезиологические рамки: анестезиологическая рамка легкая, анестезиологическая рамка усиленная, анестезиологическая рамка U-образная - не более 5 шт.
26. Подлокотники: подлокотник легкий, подлокотник усиленный - не более 10 шт.
27. Ремень для фиксации - не более 10 шт.
28. Манжета для фиксации конечностей - не более 20 шт.
29. Опора для плеч - не более 10 шт.
30. Опора для ног по Геппелю - не более 8 шт.
31. Опора для туловища - не более 8 шт.
32. Держатель конечностей - не более 10 шт.
33. Опора для ног гинекологическая - не более 4 шт.
34. Опора для ступней - не более 2 шт.
35. Штанга для инфузионных растворов с креплением на рельс - не более 5 шт.
36. Навесной дренажный таз с сетчатым фильтром - не более 5 шт.
37. Устройство для позиционирования пациента на животе - не более 2 шт.
38. Матрасы для секций стола: для удлинительной секции, для расширительной секции, для почечного валика - не более 30 шт.
39. Подушка для спинальной хирургии - не более 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6066

Лист 6

40. Универсальная защитная подушка - не более 40 шт.
41. Защитный матрас - не более 20 шт.
42. Защитный подголовник - не более 20 шт.
43. Защитная манжета - не более 10 шт.
44. Устройство для фиксации колена - не более 2 шт.
45. Секция для операций на верхних конечностях, навесная - не более 2 шт.
46. Секция для операций на бедре в положении на боку, навесная - не более 1 шт.
47. Секция для операций на голени, навесная - не более 1 шт.
48. Секция для операций на нижних конечностях, рентгенпрозрачная, навесная - не более 3 шт.
49. Крепление для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт.
50. Держатель тракционной штанги для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт.
51. Цилиндрический упор для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 5 шт.
52. Тракционная штанга для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт.
53. Телескопическая опора для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 10 шт.
54. Зажим для фиксации тракционной штанги навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 20 шт.
55. Винтовой механизм - не более 10 шт.
56. Держатель ступни - не более 10 шт.
57. Противотяговый упор для навесной секции для операций на нижних конечностях - не более 20 шт.
58. Встроенная батарея - не более 4 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093997