



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № РЗН 2020/11605

На медицинское изделие

Стол операционный универсальный с принадлежностями, варианты исполнения DIXION ET300С, DIXION ET500, DIXION ET700(S), DIXION ET800

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия,

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, пом. I, ком. 2Б

Производитель

"Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,

Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd., No.99 Western of Hongtang South Road, Ningbo, Zhejiang Province, 315033, P.R.China

Место производства медицинского изделия

Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd., No.99 Western of Hongtang South Road, Ningbo, Zhejiang Province, 315033, P.R.China

Номер регистрационного досье № РД-30221/67515 от 29.11.2019

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2020 года № 7113
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051222

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11605

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный универсальный с принадлежностями, варианты исполнения DIXION ET300C, DIXION ET500, DIXION ET700(S), DIXION ET800:

I. Стол операционный универсальный DIXION ET300C в составе:

1. Стол операционный - 1 шт.
 2. Матрас 4-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).
 3. Матрас 6-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).
 4. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 4-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости).
 5. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 6-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кабель питания - 1 шт.
 7. Стул эргономичный для врача - не более 4 шт. (при необходимости), в составе: спинка стула - 1 шт., сидение - 1 шт., поручни - 2 шт., кабель питания - 1 шт., адаптер питания - 1 шт., предохранитель запасной - 3 шт., шайба - 4 шт., гайка - 4 шт., ключ гаечный - 1 шт.
 8. Стойка инфузионная - не более 8 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Опора под руку - не более 16 шт.
 2. Упор для плеча - не более 16 шт.
 3. Упор для тела - не более 16 шт.
 4. Упор для ступни - не более 16 шт.
 5. Подколенник по Геппелю - не более 16 шт.
 6. Рамка анестезиологическая - не более 8 шт.
 7. Рамка анестезиологическая с плоским креплением - не более 8 шт.
 8. Зажим - не более 15 шт.
 9. Зажим плоский - не более 30 шт.
 10. Лоток инструментальный - не более 8 шт.
 11. Поддон - не более 8 шт.
 12. Держатель поддона - 1 шт.
 13. Держатель поддона с плоским креплением - не более 8 шт.
 14. Приставка ортопедическая - не более 8 шт.
 15. Держатель рентгеновских кассет - не более 8 шт.
 16. Ремень фиксирующий для лица - не более 8 шт.
 17. Ремень фиксирующий для ноги - не более 8 шт.

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

А.В. Самойлова

0071725

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11605

Лист 2

18. Ремень фиксирующий для руки - не более 8 шт.
 19. Держатель колена - не более 8 шт.
 20. Валик для ректоскопии - не более 8 шт.
 21. Подушка для ректоскопии - не более 8 шт.
 22. Подголовник для ЛОР операций - не более 8 шт.
 23. Подголовник нейрохирургический - не более 8 шт. (в составе: опора для головы двухсторонняя - 1 шт., опора для головы С-образная - 1 шт.; кронштейн для опоры - 1 шт., кронштейн для подголовника - 1 шт., штифты упорные - 2 шт., маховики крепежные - 2 шт. ключ шестигранный - 1 шт., упоры для головы для взрослых - 3 шт., упоры для головы для детей - 3 шт.).
 24. Панель операционная для руки - не более 8 шт.
 25. Опора для верхнего позиционирования руки - не более 8 шт.
 26. Подушка подголовная - не более 12 шт.
 27. Головная секция офтальмологическая с подушками - не более 8 шт. (в составе: основание с подушкой - 1 шт., подушка дополнительная - 1 шт., опора для рук врача - 1 шт., зажимы для опоры - 2 шт., подушки подголовные - 3 шт., штифты крепежные - 2 шт.).
 28. Подлокотник - не более 8 шт.
 29. Пульт управления для стола исполнения DIXION ET300C - 1 шт.
 30. Аккумулятор для стола исполнения DIXION ET300C - не более 3 шт.
 31. Аккумулятор для стула эргономичного для врача - не более 9 шт.
- II. Стол операционный универсальный DIXION ET500 в составе:
1. Стол операционный - 1 шт.
 2. Матрас 4-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).
 3. Матрас 5-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).
 4. Матрас 6-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).
 5. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 4-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости).
 6. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 5-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости).
 7. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 6-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости).
 8. Кабель питания - 1 шт.
 9. Стул эргономичный для врача - не более 4 шт. (при необходимости), в составе: спинка стула - 1 шт., сидение - 1 шт., поручни - 2 шт., кабель питания - 1 шт., адаптер питания - 1 шт., предохранитель запасной - 3 шт., шайба - 4 шт., гайка - 4 шт., ключ

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

А.В. Самойлова

0071726

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11605

Лист 3

гаечный - 1 шт.

10. Стойка инфузионная - не более 8 шт. (при необходимости).

11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Опора под руку - не более 16 шт.

2. Упор для плеча - не более 16 шт.

3. Упор для тела - не более 16 шт.

4. Упор для ступни - не более 16 шт.

5. Подколенник по Геппелю - не более 16 шт.

6. Рамка анестезиологическая - не более 8 шт.

7. Рамка анестезиологическая с плоским креплением - не более 8 шт.

8. Зажим - не более 15 шт.

9. Зажим плоский - не более 30 шт.

10. Лоток инструментальный - не более 8 шт.

11. Поддон - не более 8 шт.

12. Держатель поддона - 1 шт.

13. Держатель поддона с плоским креплением - не более 8 шт.

14. Приставка ортопедическая - не более 8 шт.

15. Держатель рентгеновских кассет - не более 8 шт.

16. Ремень фиксирующий для тела - не более 8 шт.

17. Ремень фиксирующий для ноги - не более 8 шт.

18. Ремень фиксирующий для руки - не более 8 шт.

19. Держатель колена - не более 8 шт.

20. Валик для ректоскопии - не более 8 шт.

21. Подушка для ректоскопии - не более 8 шт.

22. Подголовник для ЛОР операций - не более 8 шт.

23. Подголовник нейрохирургический - не более 8 шт. (в составе: опора для головы двухсторонняя - 1 шт., опора для головы С-образная - 1 шт.; кронштейн для опоры - 1 шт., кронштейн для подголовника - 1 шт., штифты упорные - 2 шт., маховики крепежные - 2 шт. ключ шестигранный - 1 шт., упоры для головы для взрослых - 3 шт., упоры для головы для детей - 3 шт.)

24. Панель операционная для руки - не более 8 шт.

25. Опора для верхнего позиционирования руки - не более 8 шт.

26. Подушка подголовная - не более 12 шт.

27. Головная секция офтальмологическая с подушками - не более 8 шт. (в составе: основание с подушкой - 1 шт., подушка дополнительная - 1 шт., опора для рук врача - 1

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

А.В. Самойлова

0071727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11605

Лист 4

шт., зажимы для опоры - 2 шт., подушки подголовные - 3 шт., штифты крепежные - 2 шт.).

28. Подлокотник - не более 8 шт.

29. Пульт управления для стола исполнения DIXION ET500 - 1 шт.

30. Аккумулятор для стола исполнений DIXION ET500 - не более 9 шт.

31. Аккумулятор для стула эргономичного для врача - не более 9 шт.

III. Стол операционный универсальный DIXION ET700(S) в составе:

1. Стол операционный - 1 шт.

2. Матрас 6-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).

3. Матрас 7-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).

4. Матрас 8-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).

5. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 6-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости).

6. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 7-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости).

7. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 8-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости).

8. Кабель питания - 1 шт.

9. Стул эргономичный для врача - не более 4 шт. (при необходимости), в составе: спинка стула - 1 шт., сидение - 1 шт., поручни - 2 шт., кабель питания - 1 шт., адаптер питания - 1 шт., предохранитель запасной - 3 шт., шайба - 4 шт., гайка - 4 шт., ключ гаечный - 1 шт.)

10. Стойка инфузионная - не более 8 шт. (при необходимости).

11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Опора под руку - не более 16 шт.

2. Упор для плеча - не более 16 шт.

3. Упор для тела - не более 16 шт.

4. Упор для ступни - не более 16 шт.

5. Подколенник по Геппелю - не более 16 шт.

6. Рамка анестезиологическая - не более 8 шт.

7. Рамка анестезиологическая с плоским креплением - не более 8 шт.

8. Зажим - не более 15 шт.

9. Зажим плоский - не более 30 шт.

10. Лоток инструментальный - не более 8 шт.

11. Поддон - не более 8 шт.

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

А.В. Самойлова

0071728

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11605

Лист 5

12. Держатель поддона-1 шт.
13. Держатель поддона с плоским креплением - не более 8 шт.
14. Приставка ортопедическая - не более 8 шт.
15. Держатель рентгеновских кассет - не более 8 шт.
16. Ремень фиксирующий для тела - не более 8 шт.
17. Ремень фиксирующий для ноги - не более 8 шт.
18. Ремень фиксирующий для руки - не более 8 шт.
19. Держатель колена - не более 8 шт.
20. Валик для ректоскопии - не более 8 шт.
21. Подушка для ректоскопии - не более 8 шт.
22. Подголовник для ЛОР операций - не более 8 шт.
23. Подголовник нейрохирургический - не более 8 шт. (в составе: опора для головы двухсторонняя - 1 шт., опора для головы С-образная - 1 шт.; кронштейн для опоры - 1 шт., кронштейн для подголовника - 1 шт., штифты упорные - 2 шт., маховики крепежные - 2 шт. ключ шестигранный - 1 шт., упоры для головы для взрослых - 3 шт., упоры для головы для детей - 3 шт.).
24. Панель операционная для руки - не более 8 шт.
25. Опора для верхнего позиционирования руки - не более 8 шт.
26. Подушка подголовная - не более 12 шт.
27. Головная секция офтальмологическая с подушками - не более 8 шт. (в составе: основание с подушкой - 1 шт., подушка дополнительная - 1 шт., опора для рук врача - 1 шт., зажимы для опоры - 2 шт., подушки подголовные - 3 шт., штифты крепежные - 2 шт.).
28. Подлокотник - не более 8 шт.
29. Пульт управления для стола исполнения DIXION ET700(S) - 1 шт.
30. Аккумулятор для стола исполнений DIXION ET700(S) - не более 9 шт.
31. Аккумулятор для стула эргономичного для врача - не более 9 шт.
- IX. Стол операционный универсальный DIXION ET800 в составе:
 1. Стол операционный - 1 шт.
 2. Матрас 9-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).
 3. Поверхность рентгенопроницаемая секционная - 1 шт. (при необходимости).
 4. Кабель питания - 1 шт.
 5. Стул эргономичный для врача - не более 4 шт. (при необходимости), в составе: спинка стула - 1 шт., сидение - 1 шт., поручни - 2 шт., кабель питания - 1 шт., адаптер питания - 1 шт., предохранитель запасной - 3 шт., шайба - 4 шт., гайка - 4 шт., ключ гаечный - 1 шт.).

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

А.В. Самойлова

0071729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11605

Лист 6

6. Стойка инфузионная - не более 8 шт. (при необходимости)
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Опора под руку - не более 16 шт.
 2. Упор для плеча - не более 16 шт.
 3. Упор для тела - не более 16 шт.
 4. Упор для ступни - не более 16 шт.
 5. Подколенник по Геппелю - не более 16 шт.
 6. Рамка анестезиологическая - не более 8 шт.
 7. Рамка анестезиологическая с плоским креплением - не более 8 шт.
 8. Зажим - не более 15 шт.
 9. Зажим плоский - не более 30 шт.
 10. Лоток инструментальный - не более 8 шт.
 11. Поддон - не более 8 шт.
 12. Держатель поддона - 1 шт.
 13. Держатель поддона с плоским креплением - не более 8 шт.
 14. Приставка ортопедическая - не более 8 шт.
 15. Держатель рентгеновских кассет - не более 8 шт.
 16. Ремень фиксирующий для тела - не более 8 шт.
 17. Ремень фиксирующий для ноги - не более 8 шт.
 18. Ремень фиксирующий для руки - не более 8 шт.
 19. Держатель колена - не более 8 шт.
 20. Валик для ректоскопии - не более 8 шт.
 21. Подушка для ректоскопии - не более 8 шт.
 22. Подголовник для ЛОР операций - не более 8 шт.
 23. Подголовник нейрохирургический - не более 8 шт. (в составе: опора для головы двухсторонняя - 1 шт., опора для головы С-образная - 1 шт.; кронштейн для опоры - 1 шт., кронштейн для подголовника - 1 шт., штифты упорные - 2 шт., маховики крепежные - 2 шт. ключ шестигранный - 1 шт., упоры для головы для взрослых - 3 шт., упоры для головы для детей - 3 шт.).
 24. Панель операционная для руки - не более 8 шт.
 25. Опора для верхнего позиционирования руки - не более 8 шт.
 26. Подушка подголовная - не более 12 шт.
 27. Головная секция офтальмологическая с подушками - не более 8 шт. (в составе: основание с подушкой - 1 шт., подушка дополнительная - 1 шт., опора для рук врача - 1 шт., зажимы для опоры - 2 шт., подушки подголовные - 3 шт., штифты крепежные - 2

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

А.В. Самойлова

0071730

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11605

Лист 7

шт.).

28. Подлокотник - не более 8 шт.

29. Пульт управления для стола исполнения DIXION ET800 -1 шт.

30. Аккумулятор для стола исполнения DIXION ET800 - не более 9 шт.

31. Аккумулятор для стула эргономичного для врача - не более 9 шт.

И

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0071731