



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № РЗН 2014/2128

На медицинское изделие

Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов
по ТУ 32.50.50-014-52777873-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-25445/78097 от 18.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2019 года № 2099
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054135

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № РЗН 2014/2128

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов
по ТУ 32.50.50-014-52777873-2014:

варианты исполнения:

- Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А в составе:
 - Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А, производства Zhagjiagang Xiche Medical Apparatus & Instruments Co., Китай, - 1 шт;
 - Ременная система для фиксации пациента на щите спинальном РС-01, производства ООО [redacted], Россия, - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01- [redacted] в составе:
 - Основание фиксатора головы, производства ООО [redacted], Россия, - 1 шт.;
 - Боковая опора, производства ООО [redacted], Россия, - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень для лба и подбородка, производства ООО [redacted], Россия, - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень основания, производства ООО [redacted], Россия, - 2 шт.;
 - Смягчающая подложка фиксирующего ремня для лба и подбородка, производства ООО [redacted], Россия, - не менее 2 шт.;
 - Текстильные крепежи, производства ООО [redacted], Россия, - 8 шт.
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Система ременная для фиксации пациента на щите спинальном РС-01 производства ООО [redacted], Россия.

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0054135