



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23899

На медицинское изделие

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, варианты исполнения: arco-matic 200 M, arco-matic 300 M

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шмитц Медикал ГмбХ", Германия,
Schmitz Medical GmbH, Zum Ostefeld 29, 58739 Wickede (Ruhr), Germany**

Производитель

**"Шмитц Медикал ГмбХ", Германия,
Schmitz Medical GmbH, Zum Ostefeld 29, 58739 Wickede (Ruhr), Germany**

Место производства медицинского изделия

Schmitz Medical GmbH, Rudolf-Diesel-Straße 5, 59199 Bönen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-63060/43168 от 31.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.30.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2024 года № 6213
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079187

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23899

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, варианты исполнения: arco-matic 200 M, arco-matic 300 M, в вариантах исполнения:

I. Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, вариант исполнения: arco-matic 200 M, в составе:

1. Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic 200 M - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Ножная педаль управления - 1 шт.
4. Разъем для выравнивания потенциалов - 1 шт.
5. Поддон - не более 10 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
7. Колеса для перемещения - 4 шт. (при необходимости).
8. Педаль блокировки - 1 шт. (при необходимости).
9. Розетка - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).
11. Цветная панель - 1 шт. (при необходимости).
12. Держатель для ног по Гепелю с опорами для рук - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Держатель ног под ступни с опорами для рук - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Держатель для ног по Гепелю - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Боковая шина для тазовой секции, длина 290 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Боковая шина для тазовой секции, длина 150 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Боковая шина для спинной секции, длина 400 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Зажим крепежный для боковой шины - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Держатель кольпоскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Подставка для ног врача, фиксируемая к креслу - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Ножная секция (выдвижная) - 1 шт. (при необходимости).
22. Подушка - подголовник - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Опора для руки с фиксирующими ремнями - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0150157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23899

Лист 2

24. Защитный чехол для штанг держателей ног под ступни - не более 10 шт. (при необходимости).
 25. Защитный чехол для штанг держателей для ног по Гепелю со встроенными ручками - не более 10 шт. (при необходимости).
 26. Защитный чехол для держателей ног под ступни - не более 10 шт. (при необходимости).
 27. Защитный чехол на сиденье - не более 10 шт. (при необходимости).
 28. Рулон бумаги - 10 шт. (при необходимости).
- II. Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, вариант исполнения: arco-matic 300 M, в составе:
1. Кресло медицинское манипуляционно - смотровое arco-matic 300 M - 1 шт.
 2. Ручной пульт управления - 1 шт.
 3. Ножная педаль управления - 1 шт.
 4. Разъем для выравнивания потенциалов - 1 шт.
 5. Поддон - не более 10 шт.
 6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 7. Колеса для перемещения - 4 шт. (при необходимости).
 8. Педаль блокировки - 1 шт. (при необходимости).
 9. Розетка - не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).
 11. Цветная панель - 1 шт. (при необходимости).
 12. Держатель для ног по Гепелю с опорами для рук - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Держатель ног под ступни с опорами для рук - не более 10 шт. (при необходимости).
 14. Держатель для ног по Гепелю - не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Боковая шина для тазовой секции, длина 290 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 16. Боковая шина для тазовой секции, длина 150 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Боковая шина для спинной секции, длина 400 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Зажим крепежный для боковой шины - не более 10 шт. (при необходимости).
 19. Держатель кольпоскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
 20. Подставка для ног врача, фиксируемая к креслу - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0150158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23899

Лист 3

(при необходимости).

21. Ножная секция (выдвижная) - 1 шт. (при необходимости).

22. Подушка - подголовник - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Опора для руки с фиксирующими ремнями - не более 10 шт. (при необходимости).

24. Защитный чехол для штанг держателей ног под ступни - не более 10 шт.

(при необходимости).

25. Защитный чехол для штанг держателей для ног по Гепелю со встроенными ручками - не более 10 шт. (при необходимости).

26. Защитный чехол для держателей ног под ступни - не более 10 шт.

(при необходимости).

27. Защитный чехол на сиденье - не более 10 шт. (при необходимости).

28. Рулон бумаги - 10 шт. (при необходимости).

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150159