



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1047

от 14 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Кранц» (ООО «Кранц»), Россия,
191025, г. Санкт-Петербург, ул. Маяковского, д. 3-б, лит. А
и подтверждает, что медицинское изделие
Кресло медицинское акушерско-гинекологическое Welle
с принадлежностями
производства
«Тайцан Канхуэй Текнолоджи Девелопмент Ко., Лтд.», Китай,
Taicang Kanghui Technology Development Co., Ltd., Industrial Park of
Guizhuang, Shaxi Town, Taicang City, Jiangsu 215425, P.R. China
место производства:
Industrial Park of Guizhuang, Shaxi Town, Taicang City, Jiangsu 215425,
P.R. China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5210

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 41188 от 23.11.2012

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2013 года № 4086-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/1047

I. Кресло медицинское акушерско-гинекологическое Welle, варианты исполнения:
Welle B01, Welle B02, Welle B03, Welle B04, Welle B05, Welle B06, Welle C10, Welle C20,
Welle C30, Welle C40, Welle C50, Welle C50A, Welle C60, Welle C70.

II. Принадлежности:

1. Тазовая секция.
2. Вспомогательная ножная секция.
3. Спинка кровати головной секции.
4. Спинка кровати ножной секции.
5. Подушка для новорожденного.
6. Подушка головной секции – не более 8 шт.
7. Подушка спинной секции – не более 8 шт.
8. Подушка для сидения – не более 8 шт.
9. Подушка вспомогательной секции – не более 8 шт.
10. Чехлы – не более 6 шт.
11. Держатели для ног по Геппелю – не более 2 шт.
12. Опоры для ступеней – не более 2 шт.
13. Рукоятка тазовой секции – не более 2 шт.
14. Ограничители боковые – не более 4 шт.
15. Зажимы винтовые – не более 6 шт.
16. Лоток.
17. Стойка инфузионная.
18. Стол-подставка.
19. Опора лотка.
20. Система центрального тормоза.
21. Бамперы – не более 2 шт.
22. Механизм подъема кровати.
23. Кабель питания.
24. Ножной пульт.
25. Пульт ДУ.
26. Электронный блок управления.
27. Привод гидравлический.
28. Привод электрический.
29. Привод механический.
30. Водонепроницаемый матрас.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

14 августа 2013 года

0002439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

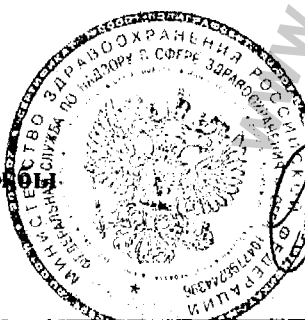
№ РЗН 2013/1047

Лист 2

- 31. Ключ монтажный.
- 32. Ширма.
- 33. Светильник бестеневой операционный.
- 34. Ремни для фиксации – не более 8 шт.
- 35. Электронные весы.
- 36. CD плеер.
- 37. Стул врача.
- 38. Инструкция по эксплуатации.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

14 августа 2013 года

0002440