не выполнено

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года **№ РЗН 2020/13091**

На медицинское изделие
Кровать медицинская функциональная электрическая с принадлежностями по ТУ 32.50.30-002-11459109-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МЕТ"
(ООО "МЕТ"), Россия, 142784, п. Московский, г. Москва, Киевское ш. 22-й км, двлд. 4, стр. 2, эт. 5, блок Г

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МЕТ"
(ООО "МЕТ"), Россия, 142784, п. Московский, г. Москва, Киевское ш. 22-й км, двлд. 4, стр. 2, эт. 5, блок Г

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-55551/10597 от 11.04.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.30.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2023 года № 2388
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069939

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года **№ РЗН 2020/13091**

Лист 1

На медицинское изделие
Кровать медицинская функциональная электрическая с принадлежностями по ТУ 32.50.30-002-11459109-2019:
1. Кровать медицинская электрическая двухфункциональная, в вариантах исполнения: MET DELTA-6 ABS, MET DELTA-7, MET DELTA-7 WOOD, MET OMEGA-7, MET OMEGA-7 HOME, MET LANTIS, MET LANTIS CREAM, MET ARCTIC, MET DE-110, MET DE-120, MET DE - 130, MET DE-140, MET DE-150, MET DE-160, MET KD-100, AVK-20 11EP, NV EЮ, ARS(2020)E, в составе:
1.1. Каркас кровати - 1 шт.
1.2. Спинка кровати - 2 шт.
1.3. Колеса - от 4 до 5 шт.
1.4. Электропривод - от 2 до 4 шт.
1.5. Пульт управления HS-2 - не более 2 шт.
1.6. Блок управления - 1 шт.
1.7. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт.
1.8. Штанга для подтягивания - 1 шт. (при необходимости).
1.9. Инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости).
1.10. Боковые ограждения - не более 2 шт.
1.11. Матрас MET 3D VISCO (для вариантов исполнения MET DELTA-6 ABS, MET DELTA-7, MET DELTA-7 WOOD, MET OMEGA-7, MET OMEGA-7 HOME, MET LANTIS, MET LANTIS CREAM, MET ARCTIC, MET DE-110, MET DE-120, MET DE-130, MET DE-140, MET DE-150, MET DE-160, AVK-20 IIEP, NV EIO, ARS(2020)E) - 1 шт. (при необходимости).
1.12. Матрас MET STAND ART (для варианта исполнения MET KD-100) - 1 шт. (при необходимости).
1.13. Тракционная рама - 1 шт. (при необходимости).
1.14. Рама Балканского - 1 шт. (при необходимости).
1.15. Лоток из нержавеющей стали - 1 шт. (при необходимости).
1.16. Полка для обуви - 1 шт. (при необходимости).
1.17. Ванночка для мытья головы - 1 шт. (при необходимости).
1.18. Судно - 1 шт. (при необходимости).
1.19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Кровать медицинская электрическая трехфункциональная, в вариантах исполнения: MET LEGO EI, MET LEGO E2, MET LEGO E3, MET LEGO E4, MET DELTA-6 WOOD, MET TERNA, MET TERNA KOMBI, MET TERNA CREAM, MET TERNA KD, MET ALARA Y, MET QE-100, MET QE-120, MET QE-130, MET QE-140, MET QE-150, MET

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0119217

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2020/13091

Лист 2

QE-160, MET QE-170, MET QE-180, MET QE-190, MET KD-110, NV E20, ARS(4020)E, AVK-40 31EP, в составе:
2.1. Каркас кровати - 1 шт.
2.2. Спинка кровати - 2 шт.
2.3. Колеса - от 4 до 5 шт.
2.4. Электропривод - от 3 до 6 шт.
2.5. Пульт управления JCH35A7 - не более 3 шт.
2.6. Блок управления - 1 шт.
2.7. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт.
2.8. Штанга для подтягивания - 1 шт. (при необходимости).
2.9. Инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости).
2.10. Боковые ограждения - от 2 до 4 шт. (при необходимости).
2.11. Матрас MET 3D V1SCO (для вариантов исполнения MET LEGO El, MET LEGO E2, MET LEGO E3, MET LEGO E4, MET TERNA, MET TERNA KOMBI, MET TERNA CREAM, MET QE-130, MET QE-150, MET QE-190, NV E20, ARS(4020)E) - 1 шт. (при необходимости).
2.12. Матрас MET STAND ART (для вариантов исполнения MET TERNA KD, MET ALARA Y, MET KD-110) - 1 шт. (при необходимости).
2.13. Матрас MET SERIO (для вариантов исполнения MET DELTA-6 WOOD, MET QE100, MET QE-120, MET QE-140, MET QE-160, MET QE-170, MET QE-180, AVK-40 31 EP) - 1 шт. (при необходимости).
2.14. Тракционная рама - 1 шт. (при необходимости).
2.15. Рама Балканского - 1 шт. (при необходимости).
2.16. Полка для обуви - 1 шт. (при необходимости).
2.17. Ванночка для мытья головы - 1 шт. (при необходимости).
2.18. Судно - 1 шт. (при необходимости).
2.19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Кровать медицинская электрическая пятифункциональная в вариантах исполнения: MET TERNA NEW, MET TATRA, MET TATRA LIGHT I, MET TATRA LIGHT II, MET TATRA LIGHT X, MET REBORN 2, MET REBORN 3, MET LARGO, MET PE-110, MET PE-120, MET PE-140, MET PE-150, MET PE-160, MET PE-170, MET PE-180, MET PE-190, MET PE-200, MET PE-210, MET PE-220, MET PE-230, MET PE-240, MET PE-250, MET PE-260, MET PE-270, MET PE-280, MET PE-290, MET PE-300, MET PE-310, MET PE-320, MET PE-330, MET PE-340, MET KD-130, AVK-50 IIDK, NV E30, AVK-40 61EP, ARS(5020)E, в составе:
3.1. Каркас кровати - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0119218

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года **№ РЗН 2020/13091**

Лист 3

3.2. Спинка кровати - 2 шт.
3.3. Колеса - от 4 до 5 шт.
3.4. Электропривод - от 3 до 8 шт.
3.5. Пульт управления JCH35A7 - не более 4 шт.
3.6. Блок управления - 1 шт.
3.7. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт.
3.8. Штанга для подтягивания - 1 шт. (при необходимости).
3.9. Инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости).
3.10. Боковые ограждения - от 2 до 4 шт. (при необходимости).
3.11. Матрас MET 3D VISCO (для вариантов исполнения MET TERNA NEW, MET TATRA, MET TATRA LIGHT I, MET TATRA LIGHT II, MET TATRA LIGHT X, MET REBORN 2, MET REBORN 3, MET LARGO, MET PE-IIO, MET PE-120, MET PE-140, MET PE-150, MET PE-160, MET PE-170, MET PE-190, MET PE-210, MET PE-220, MET PE-230, MET PE-270, MET MET PE-310, MET PE-320, MET PE-330, MET PE-340, NV E30, AVK-40 61EP, ARS(5020)E) - 1 шт. (при необходимости).
3.12. Матрас MET STANDART (для вариантов исполнения MET KD-130, AVX-50 1IDK) - 1 шт. (при необходимости).
3.13. Матрас MET SERIO (для вариантов исполнения MET PE-200, MET PE-240, MET PE250, MET PE-260, MET PE-280, MET PE-290, MET PE-300) - 1 шт. (при необходимости).
3.14. Тракционная рама - 1 шт. (при необходимости).
3.15. Рама Балканского - 1 шт. (при необходимости).
3.16. Полка для обуви - 1 шт. (при необходимости).
3.17. Ванночка для мытья головы - 1 шт. (при необходимости).
3.18. Судно - 1 шт. (при необходимости).
3.19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Кровать медицинская электрическая с туалетным устройством, в вариантах исполнения: MET REVEL, MET REVEL CREAM, MET REVEL NEW, MET REVEL XL, MET REALTA, MET REALTA CREAM, MET GAMA 3, MET EMET, MET EVA, MET EVA ABS, MET TE-100, MET TE-110, MET TE-120, AVK-40 61TE, NV E40, ARS(2030)E, в составе:
4.1. Каркас кровати - 1 шт.
4.2. Спинка кровати - 2 шт.
4.3. Колеса - от 4 до 5 шт.
4.4. Электропривод - от 3 до 8 шт.
4.5. Пульт управления JCH35A7 - не более 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0119219

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года **№ РЗН 2020/13091**

Лист 4

4.6. Блок управления - 1 шт.
4.7. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт.
4.8. Штанга для подтягивания - 1 шт. (при необходимости).
4.9. Инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости).
4.10. Боковые ограждения - от 2 до 4 шт. (при необходимости).
4.11. Матрас MET BASIC (для вариантов исполнения MET REVEL, MET REVEL CREAM, MET REVEL NEW, MET REALTA, MET REALTA CREAM, MET GAMA 3, MET EMET, MET EVA, MET EVA ABS, MET TE-IOO, MET TE-IIO, MET TE-120, AVK-40 61 TE, NV E40, ARS(2030)E) - 1 шт. (при необходимости).
4.12. Тракционная рама - 1 шт. (при необходимости).
4.13. Рама Балканского - 1 шт. (при необходимости).
4.14. Ванночка для головы - 1 шт. (при необходимости).
4.15. Полка для обуви - 1 шт. (при необходимости).
4.16. Судно - 1 шт. (при необходимости).
4.17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Кровать медицинская электрическая профессиональной серии, в вариантах исполнения: MET TATRA NEW, MET AVICENNA T, MET LIFT UP, MET A8, MET A9, MET PE-700, NV E50, AVK-50 IIRV, в составе:
5.1. Каркас кровати - 1 шт.
5.2. Спинка кровати - 2 шт.
5.3. Колеса - от 4 до 5 шт.
5.4. Электропривод - от 3 до 8 шт.
5.5. Пульт управления JCH35A7 - не более 4 шт.
5.6. Блок управления - 1 шт.
5.7. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт.
5.8. Штанга для подтягивания - 1 шт. (при необходимости).
5.9. Инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости).
5.10. Боковые ограждения - от 2 до 4 шт. (при необходимости).
5.11. Матрас MET 3D VISCO (для вариантов исполнения MET TATRA NEW, MET AVICENNA T, MET LIFT UP, MET A8, MET A9, NV E50, AVK-50 1 IRV, MET PE-700) - 1 шт. (при необходимости).
5.12. Матрац MET SERIO - 1 шт (при необходимости).
5.13. Тракционная рама - 1 шт. (при необходимости).
5.14. Рама Балканского - 1 шт. (при необходимости).
5.15. Судно - 1 шт. (при необходимости).
5.16. Полка для обуви - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0119220

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года **№ РЗН 2020/13091**

Лист 5

5.17. Ванночка для мытья головы - 1 шт. (при необходимости).
5.18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Простынь - не более 3 шт.
2. Столик - 1 шт.
3. Весы - 1 шт.
4. Подсветка - не более 2 шт.
5. USB - не более 2 шт.
6. Светильник - 1 шт.
7. Колеса - от 4 до 8 шт.
8. Пакеты для туалетного лотка - от 10 до 30 шт.
9. Чехол для матраса - не более 2 шт.
Место производства:
1. ООО "МЕТ", Россия, 108811, Москва п. Московский, д. Мешково, д. 2, стр. 2.
2. Medical 2000 Tibbi Chihazlar ve Ileri Teknoloji San. Ve Tic. A.Ş., Büyükkayacik OSB Mah. T. Ziyaeddin Akbulut Cad. Fabrika Üretim APT. D:19 A1, Selçuklu, Konya, Türkiye.
3. ООО "Медстальконструкция", Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, 1/1, лит. В1.
4. ООО "СШ", Россия, 445032, Самарская обл., г. Тольятти, Автозаводский р-н, ул. Вокзальная, д. 86, стр. 7.
5. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., South Zone, High Tech Industrial Development Zone, Jizhou District, Hengshui City, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0119235