ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 07 декабря 2022 года № РЗН 2018/6825**

На медицинское изделие
**Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-42772550-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИЦИНСКАЯ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ БИОМИР XXI"**
**(ООО "МНПК БИОМИР XXI"), Россия,**
**109129, Москва, ул. 8-я Текстильщиков, д. 11, офис 101**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИЦИНСКАЯ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ БИОМИР XXI"**
**(ООО "МНПК БИОМИР XXI"), Россия,**
**109129, Москва, ул. 8-я Текстильщиков, д. 11, офис 101**

Место производства медицинского изделия
**ООО "МНПК БИОМИР XXI", Россия, 109129, Москва, ул. 8-я Текстильщиков, д. 11, эт. 1, ком. 49, офис 101**

Номер регистрационного досье **№ РД-52476/75851 от 11.10.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2022 года № 11529
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0068746

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 07 декабря 2022 года № РЗН 2018/6825**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-42772550-2017:**

I. Варианты исполнения:

1. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-42772550-2017 в варианте исполнения БМ-01, с принадлежностями, в составе:
1.1. Мотор БМ-01 - не более 1 шт.
1.2. Пульт управления ПБМ-01 - не более 2 шт.
1.3. Зарядное устройство для БМ-01, БМ-02 - не более 2 шт.
1.4. Штанга для крепления жилета/сетки для подъема пациента - не более 1 шт.
1.5. Инструкция пользователя БМ-01 - не более 1 шт.

2. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-42772550-2017 в варианте исполнения БМ-02, с принадлежностями, в составе:
2.1. Мотор БМ-02 - не более 1 шт.
2.2. Пульты управления ПБМ-01 - не более 2 шт.
2.3. Зарядное устройство для БМ-01, БМ-02 - не более 2 шт.
2.4. Штанга для крепления жилета/сетки для подъема пациента - не более 1 шт.
2.5. Инструкция пользователя БМ-02 - не более 1 шт.

3. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская по ТУ 32.50.50-001-42772550-2017 в варианте исполнения БМ-03, с принадлежностями, в составе:
3.1. Мотор БМ-03 - не более 1 шт.
3.2. Пульт управления ПБМ-03 - не более 2 шт.
3.3. Зарядное устройство с док - станцией для БМ-03 - не более 2 шт.
3.4. Штанга для крепления жилета/сетки для подъема пациента - не более 1 шт.
3.5. Инструкция пользователя БМ-03 - не более 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Рельса прямая профиль А (1000 мм), не более 50 шт.
2. Рельса прямая профиль А (2000 мм), не более 50 шт.
3. Рельса прямая профиль А (3000 мм), не более 50 шт.
4. Рельса прямая профиль А (4000 мм), не более 50 шт.
5. Рельса прямая профиль А (5000 мм), не более 50 шт.
6. Рельса прямая профиль А (6000 мм), не более 50 шт.
7. Рельса прямая профиль В (1000 мм), не более 50 шт.
8. Рельса прямая профиль В (2000 мм), не более 50 шт.

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

0112873

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 07 декабря 2022 года № РЗН 2018/6825**

**Лист 2**

9. Рельса прямая профиль В (3000 мм), не более 50 шт.
10. Рельса прямая профиль В (4000 мм), не более 50 шт.
11. Рельса прямая профиль В (5000 мм), не более 50 шт.
12. Рельса прямая профиль В (6000 мм), не более 50 шт.
13. Рельса прямая профиль В (7000 мм), не более 50 шт.
14. Рельса прямая профиль В (8000 мм), не более 50 шт.
15. Рельса дугообразная профиль А (угол 30 градусов) радиус 500 мм, не более 10 шт.
16. Рельса дугообразная профиль А (угол 45 градусов) радиус 500 мм, не более 10 шт.
17. Рельса дугообразная профиль А (угол 60 градусов) радиус 500 мм, не более 10 шт.
18. Рельса дугообразная профиль А (угол 90 градусов) радиус 500 мм, не более 10 шт.
19. Заглушка для рельсы (Тип - А), не более 100 шт.
20. Заглушка для рельсы (Тип - В), не более 100 шт.
21. Тормоз для остановки кареток, не более 100 шт.
22. Каретка для мотора со скобой, не более 10 шт.
23. Каретка для мотора с крюком, не более 10 шт.
24. Каретка для траверса: Размер 300 мм, не более 20 шт.
25. Каретка для траверса: Размер 500 мм, не более 20 шт.
26. Набор для крепления рельс, не более 200 шт.
27. Набор для крепления стыков, не более 200 шт.
28. Комплект настенного крепления рельс, не более 200 шт.
29. Стойка резьбовая, регулируемая (90 мм - 130 мм), не более 50 шт.
30. Стойка резьбовая, регулируемая (120 мм - 190 мм), не более 50 шт.
31. Стойка резьбовая, регулируемая (180 мм - 250 мм), не более 50 шт.
32. Стойка резьбовая, регулируемая (240 мм - 310 мм), не более 50 шт.
33. Стойка телескопическая, регулируемая (300 мм - 500 мм), не более 50 шт.
34. Стойка телескопическая, регулируемая (500 мм - 900 мм), не более 50 шт.
35. Стойка телескопическая, регулируемая (900 мм - 1300 мм), не более 50 шт.
36. Стойка телескопическая, регулируемая (1300 мм - 2100 мм), не более 50 шт.
37. Стойка наклонная, регулируемая (400 мм - 500 мм), не более 50 шт.
38. Стойка наклонная, регулируемая (500 мм - 700 мм), не более 50 шт.
39. Стойка наклонная, регулируемая (700 мм - 900 мм), не более 50 шт.
40. Стойка наклонная, регулируемая (900 мм - 1300 мм), не более 50 шт.
41. Стойка наклонная, регулируемая (1300 мм - 2100 мм), не более 50 шт.
42. Пульт управления ПБМ-01, не более 5 шт.
43. Пульт управления ПБМ-03, не более 20 шт.
44. Зарядное устройство для БМ-01, БМ-02, не более 5 шт.
45. Зарядное устройство с док - станцией для БМ-03, не более 20 шт.

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

0112874

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 07 декабря 2022 года № РЗН 2018/6825**

**Лист 3**

46. Корпус мотора БМ-01, не более 5 шт.
47. Корпус мотора БМ-02, не более 5 шт.
48. Корпус мотора БМ-03, не более 20 шт.
49. Удлинительный ремень (10 см), не более 10 шт.
50. Удлинительный ремень (15 см), не более 10 шт.
51. Удлинительный ремень (20 см), не более 10 шт.
52. Удлинительный ремень (25 см), не более 10 шт.
53. Удлинительный ремень (30 см), не более 10 шт.
54. Удлинительный ремень (35 см), не более 10 шт.
55. Удлинительный ремень (40 см), не более 10 шт.
56. Удлинительный ремень (45 см), не более 10 шт.
57. Удлинительный ремень (50 см), не более 10 шт.
58. Удлинительный ремень (55 см), не более 10 шт.
59. Удлинительный ремень (60 см), не более 10 шт.
60. Удлинительный ремень (65 см), не более 10 шт.
61. Удлинительный ремень (70 см), не более 10 шт.
62. Подъемный ремень, не более 20 шт.
63. Блок управления мотором БМ-01, не более 5 шт.
64. Блок управления мотором БМ-02, не более 5 шт.
65. Блок управления мотором БМ-03, не более 20 шт.
66. Поворотный стол, не более 20 шт.
67. Устройство для переключения между рельсами, не более 20 шт.
68. Аккумуляторная батарея, не более 20 шт.
69. Штанга для крепления жилета/сетки для подъема пациента, не более 20 шт.
70. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (обычная):
Размер S - не более 50 шт.
71. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (обычная):
Размер M - не более 50 шт.
72. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (обычная):
Размер L - не более 50 шт.
73. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (обычная):
Размер XL - не более 50 шт.
74. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (обычная):
Размер XXL - не более 50 шт.
75. Сетки для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (сетчатый материал):
Размер S - не более 50 шт.
76. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (сетчатый материал):

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

0112875

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 07 декабря 2022 года № РЗН 2018/6825**

**Лист 4**

Размер M - не более 50 шт.
77. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (сетчатый материал): Размер L - не более 50 шт.
78. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (сетчатый материал): Размер XL - не более 50 шт.
79. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, взрослая (сетчатый материал): Размер XXL - не более 50 шт.
80. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, детская (обычная): Размер JS - не более 50 шт.
81. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, детская (обычная): Размер JM - не более 50 шт.
82. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, детская (обычная): Размер S - не более 50 шт.
83. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, детская (сетчатый материал): Размер JS - не более 50 шт.
84. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, детская (сетчатый материал): Размер JM - не более 50 шт.
85. Сетка для перемещения пациента в положении сидя, детская (сетчатый материал): Размер S - не более 50 шт.
86. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (обычная): Размер S - не более 50 шт.
87. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (обычная): Размер M - не более 50 шт.
88. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (обычная): Размер L - не более 50 шт.
89. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (обычная): Размер XL - не более 50 шт.
90. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (обычная): Размер XXL - не более 50 шт.
91. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (сетчатый материал): Размер S - не более 50 шт.
92. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (сетчатый материал): Размер M - не более 50 шт.
93. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (сетчатый материал): Размер L - не более 50 шт.
94. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (сетчатый материал): Размер XL - не более 50 шт.
95. Сетка для несохранных пациентов, взрослая (сетчатый материал): Размер XXL - не более 50 шт.
96. Сетка для несохранных пациентов, детская (обычная): Размер JS - не более 50 шт.
97. Сетка для несохранных пациентов, детская (обычная): Размер JM - не более 50 шт.
98. Сетка для несохранных пациентов, детская (обычная): Размер S - не более 50 шт.

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

0112876

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 07 декабря 2022 года № РЗН 2018/6825**

**Лист 5**

99. Сетка для несохранных пациентов, детская (сетчатый материал): Размер JS - не более 50 шт.
100. Сетка для несохранных пациентов, детская (сетчатый материал): Размер JM - не более 50 шт.
101. Сетка для несохранных пациентов, детская (сетчатый материал): Размер S - не более 50 шт.
102. Сетка для туалета, взрослая: Размер S - не более 50 шт.
103. Сетка для туалета, взрослая: Размер M - не более 50 шт.
104. Сетка для туалета, взрослая: Размер L - не более 50 шт.
105. Сетка для туалета, взрослая: Размер XL - не более 50 шт.
106. Сетка для туалета, взрослая: Размер XXL - не более 50 шт.
107. Сетка для ампутантов, взрослая: Размер S - не более 50 шт.
108. Сетка для ампутантов, взрослая: Размер M - не более 50 шт.
109. Сетка для ампутантов, взрослая: Размер L - не более 50 шт.
110. Сетка для ампутантов, взрослая: Размер XL - не более 50 шт.
111. Сетка для ампутантов, взрослая: Размер XXL - не более 50 шт.
112. Жилет для ходьбы, взрослый: Размер S - не более 50 шт.
113. Жилет для ходьбы, взрослый: Размер M - не более 50 шт.
114. Жилет для ходьбы, взрослый: Размер L - не более 50 шт.
115. Жилет для ходьбы, взрослый: Размер XL - не более 50 шт.
116. Жилет для ходьбы, взрослый: Размер XXL - не более 50 шт.
117. Жилет для ходьбы, детский: Размер JS - не более 50 шт.
118. Жилет для ходьбы, детский: Размер JM - не более 50 шт.
119. Жилет для ходьбы, детский: Размер S - не более 50 шт.
120. Сетка для перемещения пациента с помощью устройства для горизонтального перемещения пациента (обычная), не более 50 шт.
121. Сетка для перемещения пациента с помощью устройства для горизонтального перемещения пациента (сетчатый материал), не более 50 шт.
122. Устройство для горизонтального перемещения пациента, не более 5 шт.
123. Стул для бассейна, не более 5 шт.
124. Щипцы для перекидки ремня, не более 20 шт.
125. Опора вертикальная, не более 20 шт.

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

0112877