



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6686

На медицинское изделие

Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт" по ТУ 32.50.30-020-76228444-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Физиотехника"

(ООО "Физиотехника"), Россия, 197198, Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, литер А, пом. 2-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Физиотехника"

(ООО "Физиотехника"), Россия, 197198, Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, литер А, пом. 2-Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Физиотехника", Россия, Ленинградская область, Ломоносовский район, МО "Виллозское сельское поселение", дер. Малое Карлино

Номер регистрационного досье № РД-20306/71936 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия 187250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.30.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 января 2018 года № 64
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6686

Лист 1

На медицинское изделие

Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт" по ТУ 32.50.30-020-76228444-2017, в вариантах исполнения:

I. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 01, в составе:

1. Корпус с ложем с двумя отверстиями для слива.
2. Подушка для головы.

Принадлежности:

1. Держатель с лейками ВИШИ с комплектом принадлежностей для крепления к корпусу.
2. Панель управления настенная со встроенным термометром биметаллическим и термостатическим смесителем 3/4".
3. Панель управления настенная со встроенным термометром биметаллическим и смесителем.
4. Шланг длиной 1,5 м.
5. Матрац.
6. Ступень одноуровневая.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Инструкция по применению.

II. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 02, в составе:

1. Корпус с ложем с двумя отверстиями для слива, с закрепленным смесителем с гибкими подводками горячей и холодной воды и отводом для подключения ручного душа.

2. Лейка ручного душа.
3. Шланг длиной 2 м.
4. Подушка для головы.

Принадлежности:

1. Держатель с лейками ВИШИ с комплектом принадлежностей для крепления к стене.
2. Панель управления настенная со встроенным термометром биметаллическим и термостатическим смесителем 3/4".
3. Панель управления настенная со встроенным термометром биметаллическим и смесителем.
4. Шланг длиной 1,5 м.
5. Матрац.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6686

Лист 2

6. Ступень одноуровневая.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Инструкция по применению.

III. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 03, в составе:

1. Корпус с ложем, имеющим два отверстия для слива, а также второе дно с отверстием для слива.
2. Смеситель, закрепленный на корпусе, для подачи воды в лейку ручного душа.
3. Смеситель, закрепленный на корпусе, для заполнения водой второго дна.
4. Подводы холодной и горячей воды в смесители, осуществляемые гибкой подводкой 1/2".
5. Пробка сливного отверстия с рукоятью.
6. Лейка ручного душа.
7. Шланг длиной 2 м.
8. Подушка для головы.

Принадлежности:

1. Держатель с лейками ВИШИ с комплектом принадлежностей для крепления к стене.
2. Панель управления настенная со встроенным термометром биметаллическим и термостатическим смесителем 3/4".
3. Панель управления настенная со встроенным термометром биметаллическим и смесителем.
4. Шланг длиной 1,5 м.
5. Матрац.
6. Ступень одноуровневая.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Инструкция по применению.

IV. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 04, в составе:

1. Корпус с ложем с тремя отверстиями для слива, с закрепленным на корпусе смесителем, имеющим гибкие подводы горячей и холодной воды и отвод для подключения ручного душа и установленным краном для обмыва.
2. Лейка ручного душа.
3. Шланг длиной 2 м.
4. Подушка для головы.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6686

Лист 3

5. Матрац с отверстием.

Принадлежности:

1. Бачок для лечебных растворов, имеющий два крана для подачи горячей и холодной воды, два крана для подачи горячей и холодной минеральной воды, кран и шланг длиной 2 м для слива из бачка, биметаллический термометр.

2. Ступень одноуровневая.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Инструкция по применению

V. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 05, в составе:

1. Корпус с ложем.

Принадлежности:

1. Подушка для головы.

2. Матрац.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Инструкция по применению.

VI. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 06, в составе:

1. Корпус с ложем, имеющим внутреннюю полость, входной и выходной штуцеры 1/2" для подачи и выпуска теплоносителя.

Принадлежности:

1. Матрац.

2. Подушка для головы.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Инструкция по применению.

VII. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 07, в составе:

1. Корпус с ложем, имеющим углубление в ножной части, с отверстием для слива грязи.

Принадлежности:

1. Матрац.

2. Подушка для головы.

Эксплуатационная документация:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041976

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6686

Лист 4

1. Руководство по эксплуатации.

2. Инструкция по применению.

VIII. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 08, в составе:

1. Корпус с ложем, имеющим углубление в ножной части, с отверстием для слива грязи и внутреннюю полость в основной части ложа с двумя штуцерами 1/2" для подачи и выпуска теплоносителя.

Принадлежности:

1. Шланг.

2. Матрац.

3. Подушка для головы.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Инструкция по применению.

IX. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 09, в составе:

1. Каркас с двухсекционным ложем.

2. Матрац.

Принадлежности:

1. Ступень одноуровневая.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Инструкция по применению.

X. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 10, в составе:

1. Каркас с трехсекционным ложем с отверстием для слива в средней части ложа.

Принадлежности:

1. Бачок для лечебных растворов, имеющий два крана для подачи горячей и холодной воды, два крана для подачи горячей и холодной минеральной воды, кран и шланг длиной 2 м для слива из бачка, биметаллический термометр.

2. Кронштейн для крепления шланга орошения.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Инструкция по применению.

XI. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт", модель 11, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6686

Лист 5

1. Корпус с ложем.

Принадлежности:

1. Матрац.

2. Подушка для головы.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041978