



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2018/6686

от 18 декабря 2018 года

На медицинское изделие

Кухетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт плюс" по ТУ 32.50.50-020-76228444-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Физиотехника"

(ООО "Физиотехника"), Россия,

197198, Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, литер А, помещ. 2-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Физиотехника"

(ООО "Физиотехника"), Россия,

197198, Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, литер А, помещ. 2-Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Физиотехника", Россия, Ленинградская обл., Ломоносовский р-н,

МО "Виллозское сельское поселение", дер. Малое Карлино

Номер регистрационного досье № РД-24152/58654 от 10.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2018 года № 8762

заместителем руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041632

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2018 года

№ РЗН 2018/6686

Лист 1

На медицинское изделие

Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур "Комфорт плюс" по ТУ 32.50.50-020-76228444-2017:

Варианты исполнения:

I. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур «Комфорт плюс», 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 плюс», 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;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0050417

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 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 плюс», 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 осуществляются 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 плюс», 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;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0050418

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 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 плюс», 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 плюс», 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 плюс», 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:

1. Руководство по эксплуатации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0050419

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2018 года

№ РЗН 2018/6686

Лист 4

2. Инструкция по применению.

VIII. Кушетка медицинская для проведения гидротерапевтических и грязелечебных процедур «Комфорт плюс», 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 плюс», 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 плюс», 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 плюс», модель 11, в составе:

1. Корпус с ложем.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0050420

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2018 года № РЗН 2018/6686

Лист 5

Принадлежности:

1. Матрац.

2. Подушка для головы.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050421