ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15230

На медицинское изделие
Кровать медицинская функциональная электрическая Burmeier с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бурмайер ГмбХ и Ко. Коммандитгеселлшафт", Германия, Burmeier GmbH & Co. KG, Pivitsheider Str. 270, 32791 Lage, Germany

Производитель
"Бурмайер ГмбХ и Ко. Коммандитгеселлшафт", Германия, Burmeier GmbH & Co. KG, Pivitsheider Str. 270, 32791 Lage, Germany

Место производства медицинского изделия
Stiegelmeyer GmbH & Co. KG, Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-42724/46811 от 12.07.2021**

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2021 года № 8446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0058753

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15230**

На медицинское изделие
Кровать медицинская функциональная электрическая Burmeier с принадлежностями, варианты исполнения:
I. Westfalia IV 24Volt, в составе:
1. Рама кровати металлическая в сборе - 1 шт.
2. Основание матрацное в сборе, в вариантах исполнения:
- деревянное - 1 шт.;
- металлическое - I шт.
3. Изголовье деревянное - 1 шт.
4. Изножье деревянное - 1 шт.
5. Ограждение боковое, в вариантах исполнения:
- деревянное - 4 шт.;
- металлическое - 2 шт.
6. Устройство для подтягивания - 1 шт.
7. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
8. Электропривод для подъёма секции спинной - 1 шт.
9. Электропривод для подъёма секции бедренно-ножной - 1 шт.
10. Электропривод для подъёма основания матрацного - 1 шт.
11. Блок питания в сборе - 1 шт.
12. Пульт управления кровати - 1 шт.
13. Ключ блокировки клавиш на пульте управления - 1 шт.
14. Кабель силовой с адаптером - 1 шт.
15. Матрац - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Стойка для внутривенных вливаний - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
2. Растомат - не более 4 шт.
3. Опора для вставания - не более 2 шт.
4. Удлинитель ложа кровати - не более 2 шт.
5. Увеличитель высоты ограждений боковых - не более 4 шт.
6. Буфер стенной - не более 8 шт.
7. Держатель дистанции - не более 8 шт.
8. Держатель для мочеприемника - не более 4 шт.
9. Держатель документов- не более 2 шт.
10. Столик сервисный - не более 2 шт.
11. Чехол декоративный на ограждение боковое, в вариантах исполнения:
- цвет слоновой кости - не более 4 шт.;
- цвет серый - не более 4 шт.;
- цвет синий - не более 4 шт.;
- цвет бордовый - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088763

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15230

II. Aliura II, варианты исполнения:
- Aliura II 100, в составе:
1. Основание матрацное металлическое головная часть в сборе- 1 шт.
2. Основание матрацное металлическое ножная часть в сборе- 1 шт.
3. Изголовье деревянное в сборе - 1 шт.
4. Изножье деревянное в сборе - 1 шт.
5. Ограждение боковое деревянное - 4 шт.
6. Устройство для подтягивания - 1 шт.
7. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
8. Электропривод для подъёма секции спинной - 1 шт.
9. Электропривод для подъёма секции бедренно-ножной - 1 шт.
10. Электропривод для подъёма основания матрацного - 2 шт.
11. Блок питания в сборе - 1 шт.
12. Пульт управления кроватью - 1 шт.
13. Ключ блокировки клавиш на пульте управления - 1 шт.
14. Кабель силовой с адаптером - 1 шт.
15. Устройство для транспортировки и хранения - 1 шт.
16. Матрац - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Стойка для внутривенных вливаний - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
2. Растомат - не более 4 шт.
3. Опора для вставания - не более 2 шт.
4. Увеличитель высоты ограждений боковых - не более 4 шт.
5. Буфер стенной - не более 8 шт.
6. Столик сервисный - не более 2 шт.

- Aliura II 120, в составе:
1. Основание матрацное металлическое головная часть в сборе- 1 шт.
2. Основание матрацное металлическое ножная часть в сборе- 1 шт.
3. Изголовье деревянное в сборе - 1 шт.
4. Изножье деревянное в сборе - 1 шт.
5. Ограждение боковое деревянное - 4 шт.
6. Устройство для подтягивания - 1 шт.
7. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
8. Электропривод для подъёма секции спинной - 1 шт.
9. Электропривод для подъёма секции бедренно-ножной - 1 шт.
10. Электропривод для подъёма основания матрацного - 2 шт.
11. Блок питания в сборе - 1 шт.
12. Пульт управления кроватью - 1 шт.
13. Ключ блокировки клавиш на пульте управления - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088764

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15230**

14. Кабель силовой с адаптером - 1 шт.
15. Устройство для транспортировки и хранения - 1 шт.
16. Матрац - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Стойка для внутривенных вливаний - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
2. Растомат - не более 4 шт.
3. Опора для вставания - не более 2 шт.
4. Увеличитель высоты ограждений боковых - не более 4 шт.
5. Буфер стенной - не более 8 шт.

III. Dali Standard, в составе:
1. Основание матрацное головная часть в сборе, в вариантах исполнения:
- деревянное - 1 шт.;
- металлическое - 1 шт.
2. Основание матрацное ножная часть в сборе, в вариантах исполнения:
- деревянное - 1 шт.;
- металлическое - 1 шт.
3. Изголовье деревянное в сборе - 1 шт.
4. Изножье деревянное в сборе - 1 шт.
5. Ограждение боковое, в вариантах исполнения:
- деревянное - 4 шт.;
- металлическое - 2 шт.
6. Устройство для подтягивания - 1 шт.
7. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
8. Электропривод для подъёма секции спинной - 1 шт.
9. Электропривод для подъёма секции бедренно-ножной - 1 шт.
10. Электропривод для подъёма основания матрацного - 2 шт.
11. Блок питания в сборе - 1 шт.
12. Пульт управления кровати (В) - 1 шт.
13. Ключ блокировки клавиш на пульте управления - 1 шт.
14. Кабель силовой с адаптером - 1 шт.
15. Устройство для транспортировки и хранения - 1 шт.
16. Матрац - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Стойка для внутривенных вливаний - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Колесо самоориентирующееся с тормозом 4 шт.
2. Пульт управления кровати- 1 шт.
3. Растомат - не более 4 шт.
4. Опора для вставания - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088765

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15230**

5. Удлинитель ложа кровати - не более 2 шт.
6. Увеличитель высоты ограждений боковых - не более 4 шт.
7. Буфер стенной - не более 8 шт.
8. Держатель дистанции - не более 8 шт.
9. Держатель для мочеприемника - не более 4 шт.
10. Держатель документов - не более 2 шт.
11. Столик сервисный - не более 2 шт.
12. Панель декоративная деревянная - не более 4 шт.
13. Чехол декоративный на изголовье/изножье, в вариантах исполнения:
- цвет слоновой кости - не более 4 шт.;
- цвет серый - не более 4 шт.;
- цвет синий - не более 4 шт.;
- цвет бордовый - не более 4 шт.
14. Чехол декоративный на ограждение боковое, в вариантах исполнения:
- цвет слоновой кости - не более 4 шт.;
- цвет серый - не более 4 шт.;
- цвет синий - не более 4 шт.;
- цвет бордовый - не более 4 шт.

IV. Dali Standard Econ, в составе:
1. Основание матрацное головная часть в сборе, в вариантах исполнения:
- деревянное - 1шт.;
- металлическое - 1 шт.
2. Основание матрацное ножная часть в сборе, в вариантах исполнения:
- деревянное - 1 шт.;
- металлическое - 1 шт.
3. Изголовье деревянное в сборе - 1 шт.
4. Изножье деревянное в сборе - 1 шт.
5. Ограждение боковое, в вариантах исполнения:
- деревянное - 4 шт.;
- металлическое - 2 шт.
6. Устройство для подтягивания - 1 шт.
7. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
8. Электропривод для подъёма секции спинной - 1 шт.
9. Электропривод для подъёма секции бедренно-ножной - 1 шт.
10. Электропривод для подъёма основания матрацного - 2 шт.
11. Пульт управления кровати - 1 шт.
12. Ключ блокировки клавиш на пульте управления - 1 шт.
13. Кабель силовой - 1 шт.
14. Устройство для транспортировки и хранения - 1 шт.
15. Матрац- не более 2 шт. (при необходимости).
16. Стойка для внутривенных вливаний - не более 4 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088766

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15230**

17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
2. Растомат - не более 4 шт.
3. Опора для вставания - не более 2 шт.
4. Удлинитель ложа кровати - не более 2 шт.
5. Увеличитель высоты ограждений боковых - не более 4 шт.
6. Буфер стенной - не более 8 шт.
7. Держатель дистанции - не более 8 шт.
8. Держатель для мочеприемника - не более 4 шт.
9. Держатель документов - не более 2 шт.
10. Столик сервисный - не более 2 шт.
11. Панель декоративная деревянная - не более 4 шт.
12. Чехол декоративный на изголовье/изножье, в вариантах исполнения:
- цвет слоновой кости - не более 4 шт.;
- цвет серый - не более 4 шт.;
- цвет синий - не более 4 шт.;
- цвет бордовый - не более 4 шт.
13. Чехол декоративный на ограждение боковое, в вариантах исполнения:
- цвет слоновой кости - не более 4 шт.;
- цвет серый - не более 4 шт.;
- цвет синий - не более 4 шт.;
- цвет бордовый - не более 4 шт.
V. Dali Low Entry, в составе:
1. Основание матрацное металлическое головная часть в сборе - 1 шт.
2. Основание матрацное металлическое ножная часть в сборе - 1 шт.
3. Изголовье деревянное в сборе - 1 шт.
4. Изножье деревянное в сборе - 1 шт.
5. Ограждение боковое деревянное - 4 шт.
6. Устройство для подтягивания - 1 шт.
7. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
8. Электропривод для подъёма секции спинной - 1 шт.
9. Электропривод для подъёма секции бедренно-ножной - 1 шт.
10. Электропривод для подъёма основания матрацного - 2 шт.
11. Блок питания в сборе - 1 шт.
12. Пульт управления кровати (В) - 1 шт.
13. Ключ блокировки клавиш на пульте управления - 1 шт.
14. Кабель силовой с адаптером - 1 шт.
15. Устройство для транспортировки и хранения - 1 шт.
16. Матрац - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Стойка для внутривенных вливаний - не более 4 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088767

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15230

18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
2. Пульт управления кровати - 1 шт.
3. Растомат - не более 4 шт.
4. Опора для вставания - не более 2 шт.
5. Удлинитель ложа кровати - не более 2 шт.
6. Увеличитель высоты ограждений боковых - не более 4 шт.
7. Буфер стенной - не более 8 шт.
8. Держатель дистанции - не более 8 шт.
9. Держатель для мочеприемника - не более 4 шт.
10. Держатель документов - не более 2 шт.
11. Столик сервисный - не более 2 шт.
12. Панель декоративная деревянная - не более 4 шт.
13. Чехол декоративный на изголовье/изножье, в вариантах исполнения:
- цвет слоновой кости - не более 4 шт.;
- цвет серый - не более 4 шт.;
- цвет синий - не более 4 шт.;
- цвет бордовый - не более 4 шт.
14. Чехол декоративный на ограждение боковое, в вариантах исполнения:
- цвет слоновой кости - не более 4 шт.;
- цвет серый - не более 4 шт.;
- цвет синий - не более 4 шт.;
- цвет бордовый - не более 4 шт.
VI. Dali Low Entry Econ, в составе:
1. Основание матрацное металлическое головная часть в сборе - 1 шт.
2. Основание матрацное металлическое ножная часть в сборе - 1 шт.
3. Изголовье деревянное в сборе - 1 шт.
4. Изножье деревянное в сборе - 1 шт.
5. Ограждение боковое деревянное - 4 шт.
6. Устройство для подтягивания - 1 шт.
7. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
8. Электропривод для подъёма секции спинной - 1 шт.
9. Электропривод для подъёма секции бедренно-ножной - 1 шт.
10. Электропривод для подъёма основания матрацного - 2 шт.
11. Пульт управления кровати - 1 шт.
12. Ключ блокировки клавиш на пульте управления - 1 шт.
13. Кабель силовой - 1 шт.
14. Устройство для транспортировки и хранения - 1 шт.
15. Матрац - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Стойка для внутривенных вливаний - не более 4 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088768

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15230

17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Колесо самоориентирующееся с тормозом - 4 шт.
2. Растомат - не более 4 шт.
3. Опора для вставания - не более 2 шт.
4. Удлинитель ложа кровати - не более 2 шт.
5. Увеличитель высоты ограждений боковых - не более 4 шт.
6. Буфер стенной - не более 8 шт.
7. Держатель дистанции - не более 8 шт.
8. Держатель для мочеприемника - не более 4 шт.
9. Держатель документов - не более 2 шт.
10. Столик сервисный - не более 2 шт.
11. Панель декоративная деревянная - не более 4 шт.
12. Чехол декоративный на изголовье/изножье, в вариантах исполнения:
- цвет слоновой кости - не более 4 шт.;
- цвет серый - не более 4 шт.;
- цвет синий - не более 4 шт.;
- цвет бордовый - не более 4 шт.
13. Чехол декоративный на ограждение боковое, в вариантах исполнения:
- цвет слоновой кости - не более 4 шт.;
- цвет серый - не более 4 шт.;
- цвет синий - не более 4 шт.;
- цвет бордовый - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088769