



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 мая 2017 года № РЗН 2013/1015

На медицинское изделие
Кровать медицинская функциональная с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Штигельмайер ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Stieglmeyer GmbH & Co.KG, Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germany

Производитель
"Штигельмайер ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Stieglmeyer GmbH & Co.KG, Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-17517/23448 от 26.04.2017

Вид медицинского изделия 290200

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2017 года № 4880
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0032752

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2017 года

№ РЗН 2013/1015

Лист 1

На медицинское изделие

Кровать медицинская функциональная с принадлежностями:

В вариантах исполнения: Sicuro Pesa, LIBRA.

Принадлежности для варианта исполнения Sicuro Pesa:

1. Рама серебристого цвета (Frame colour argentum).
2. Стандартный съемный головной торец, фиксированный ножной торец (Standard detachable head, fix foot side).
3. Торцы хромированные дизайн «Elano», съемный ножной торец (Elano chromated, detachable foot side).
4. Торцы хромированные дизайн «Elano», фиксированный ножной торец (Elano chromated fix foot side).
5. Торцы дизайн «Elano Niro», съемный ножной торец (Elano Niro, detachable foot side).
6. Торцы дизайн «Elano Niro», фиксированный ножной торец (Elano Niro, fix foot side).
7. Мотор для латеральной ротации (Lateral tilting).
8. Гигиеническое матрасное основание, полипропиленовые секции (Hygiene mattress base, PP inserts).
9. Гигиеническое матрасное основание с фиксаторами, полипропиленовые секции (Hygiene mattress base with fixing, PP inserts).
10. 2 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (2 Horizontally and vertically running wall buffers).
11. 4 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (4 Horizontally and vertically running wall buffers).
12. Ручной пульт с подсветкой (Illuminated hand switch).
13. Ножной пульт (Foot switch).
14. Сигнализация растормаживания (Brake signal).
15. Подсветка под кроватью (Underbed lighting).
16. Держатель рентгеновских кассет под спинной секцией (X-ray cassette holder under backrest).
17. Рельсовый держатель на спинной секции (Sliding rail on backrest).
18. Рельсовый держатель аксессуаров на головном торце (Sliding rail on head side).
19. Крючки для рельсового держателя (Hooks on sliding rail).
20. Устройство для приподнятия пациента (Patient lifting pole).
21. Рукоятка устройства для приподнятия пациента (Soft touch grip handle for patient lifting pole).
22. Инфузионная стойка (Infusion rod).
23. Матрац (Mattress).

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



И. О. Павлюков

0036218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2017 года

№ РЗН 2013/1015

Лист 2

24. Матрац для удлинения ложа (Cushion for bed elongation).
 25. Держатель для документов (Document holder).
 26. Держатель для дренажа (Drainage holder).
 27. Хромированный держатель для полотенец (Towel holder chromium).
 28. Инфузионный держатель для устройства приподнятия больного (I.V. Holder for patient lifting pole).
 29. Держатель для прямой инфузионной стойки (Infusion Holder straight).
 30. Держатель для изогнутой на 45° инфузионной стойки (Infusion Holder, 45° bend).
 31. Держатель для усиленной инфузионной стойки (Infusion Holder, heavy duty).
 32. Лампа для чтения (Reading lamp).
 33. Держатель монитора (Monitor holder).
 34. Держатель таблички для имени (Name tag holder).
 35. Держатель помпы для инфузионной стойки (Pump holder for I.V. Pole).
 36. Держатель кислородного баллона (Oxygen bottle holder).
 37. Поверхность для письма (Writing plate).
 38. Крепеж для рельсового держателя (Clamping jaw for DIN-rail).
 39. Рельсовый держатель для головного и ножного торца (DIN-rail for attachment at head- or footside).
 40. Адаптер рельсового держателя (DIN-rail adapter).
 41. Рельсовый держатель для инфузионной стойки (DIN-rail for I.V. pole).
 42. Универсальный держатель (Universal holder).
 43. Держатель урологической бутылки (Urine bottle holder).
- Принадлежности для варианта исполнения LIBRA:
1. Боковые ограждения (Continuous side rails (DSG))
 2. Боковые ограждения 3/4 (3/4 side rails).
 3. Боковые ограждения (KSG side rails)
 4. Боковые ограждения (MobiFlex side rails).
 5. Головной и ножной торцы дизайна: Lito, Lito reha, Pino, Pilastro, Podego, Alero, Combino, Comodo, Prinzino, Solvo.
 6. Рама серебристого цвета (Frame colour Argentun)
 7. Основание на четырех опорах с двойными роликовыми колесиками Ø 50 мм (Double castors 4xØ 50mm)
 8. Основание «Floor access»
 9. Основание «Floor access plus»
 10. Парная осевая блокировка колес (2x2 locking castors)
 11. Центральный тормоз

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



Д.В. Павлюков

0036219

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2017 года

№ РЗН 2013/1015

Лист 3

12. Матрацное основание шириной 80, 85, 90 или 100 см
(Width of lying surface - 80/85/90/100 cm)
13. 4-х секционное металлическое матрацное основание
(Metal mattress base in four section)
14. Гигиеническое матрацное основание, полипропиленовые секции
(Hygiene mattress base , PP inserts)
15. Матрацное основание комфортное (Comfort lying surface)
16. Блок питания 24 Вольт (преобразователь напряжения 230 Вольт)
(Transformator 230V/24V)
17. Аккумулятор (Battery back-up).
18. Подсветка под кроватью (Underbed lighting).
19. Лампа для чтения (Reading lamp).
20. Удлинитель кабеля пульта управления (Cable extension for hand control)
21. Выдвижная полка для белья в ножной секции (Linen holder)
22. Дистанционный ограничитель кровати (Wall spacer)
23. Сервисный столик (Serving tray)
24. Держатель пульта управления (Hand control holder)
25. Пульт управления на гибком шнуре с функцией блокировки кнопок
(Hand set with selective locking function)
26. Пульт управления регулировками Тренделенбург (Trendelenburg feature on
separate hand control)
27. Удлинение для ножной секции на 21 см или на 27 см (Lower leg rest extension
21 cm or 27 cm).
28. Устройство для экстренного опускания спинной секции (CPR on back section)
29. 2 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (2 Horizontally
and vertically running wall buffers).
30. 4 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (4 Horizontally
and vertically running wall buffers).
31. Инфузионная стойка (Infusion stand)
32. Устройство для приподнятия пациента (Patient lifting pole).
33. Рукоятка устройства для приподнятия пациента (Softtouch grab handle for
patient lifting pole).
34. Втулки для инфузионной стойки в ножной секции (Additional support sleeve
for IV pole at foot-end)
35. Универсальный держатель (Universal holder)
36. Держатель для дренажа (Drainage holder)

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



Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2017 года

№ РЗН 2013/1015

Лист 4

37. Держатель урологической бутылки (Urine bottle holder).
38. Держатель монитора (Monitor holder)
39. Хромированный держатель для полотенец (Towel holder chromium)
40. Тракционная рама (Overbed traction frame)
41. Держатель для документов (Document holder)
42. Держатель таблички для имени (Name tag holder)
43. Матрац (Mattress).
44. Матрац для удлинения ножной секции (Cusion for bed extantion)
45. Гигиенический чехол на матрац (PVU cover for mattress)
46. Держатель капельницы
47. Обмягчение для боковых ограждений
48. Поверхность для письма (Writing plate)

Место производства:

1. Stieglmeyer GmbH & Co.KG, Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germany
2. Stieglmeyer Sp. Z.o.o, Grubno 63, 86-212 Stolno, Poland.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

003622.1

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИМС-2"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, Дом 16, Эт 10 / Пом 10126 / Ком С15по18, основной государственный регистрационный номер 1027739438902

Телефон: 8(495)792-31-90 Адрес электронной почты: info@sims2.ru

в лице Генерального директора Туляна Арменака Славиковича

заявляет, что Пульты электрические для кроватей, артикулы: 270829, 263241, 231675, 172233, 249384, 247277, 165527, 165526, 161174, 207573, 187374, 170704, 161174.

Изготовитель Burmeister GmbH & Co. KG

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Pivitsheider Str.,270, 32791 Lage

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8538100000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании


протокола испытаний № 2020-VO-04-0417 от 24.04.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «СИСТЕМА КАЧЕСТВА», аттестат аккредитации РОСС RU.31484.04ИДЭ0.0011

Схема декларирования соответствия: Id

Дополнительная информация

разделы 6 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", раздел 4 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний". Условия хранения: продукция хранится в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от 0 °С до +30 °С, при относительной влажности воздуха не более 80 %. Срок хранения (службы) указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.04.2025 включительно


(подпись)

Тулян Арменак Славикович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-ДЕ.НР15.В.03456/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.04.2020



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 15.04.1999 года, ОГРН: 1027739438902

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125430, Российская Федерация, город Москва, улица Мигинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190, почта: info@sims2.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Туляна Арменака Славиковича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Кровать медицинская функциональная с принадлежностями:

В вариантах исполнения: Sicuro Pesa, LIBRA.

Принадлежности для варианта исполнения Sicuro Pesa:

1. Рама серебристого цвета (Frame colour argentum).
2. Стандартный съемный головной торец, фиксированный ножной торец (Standart detachable head, fix foot).
3. Торцы хромированные дизайн «Elano», съемный ножной торец (Elano chromated, detachable foot side).
4. Торцы хромированные дизайн «Elano», фиксированный ножной торец (Elano chromated fix foot side).
5. Торцы дизайн «Elano Niro», съемный ножной торец (Elano Niro, detachable foot side).
6. Торцы дизайн «Elano Niro», фиксированный ножной торец (Elano Niro, fix foot side).
7. Мотор для латеральной ротации (Lateral tilting).
8. Гигиеническое матрасное основание, полипропиленовые секции (Hygiene mattress base, PP inserts).
9. Гигиеническое матрасное основание с фиксаторами, полипропиленовые секции (Hygiene mattress base with fixing, PP inserts).
10. 2 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (2 Horizontally and vertically running wall buffers).
11. 4 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (4 Horizontally and vertically running wall buffers).
12. Ручной пульт с подсветкой (Illuminated hand switch).
13. Ножной пульт (Foot switch).
14. Сигнал растормаживания (Brake signal).
15. Подсветка под кроватью (Underbed lighting).
16. Держатель рентгеновских кассет под спинной секцией (X-ray cassette holder under backrest).
17. Рельсовый держатель на спинной секции (Sliding rail on backrest).
18. Рельсовый держатель аксессуаров на головном торце (Sliding rail on head side).
19. Крючки для рельсового держателя (Hooks on sliding rail).
20. Устройство для приподнятия пациента (Patient lifting pole).
21. Рукоятка устройства для приподнятия пациента (Softtouch grab handle for patient lifting pole).
22. Инфузионная стойка (Infusion rod).
23. Матрац (Mattress).
24. Матрац для удлинения ложа (Cushion for bed elongation).
25. Держатель для документов (Document holder).
26. Держатель для дренажа (Drainage holder).
27. Хромированный держатель для полотенец (Towel holder chromium).
28. Инфузионный держатель для устройства приподнятия больного (I.V. Holder for patient lifting pole).
29. Держатель для прямой инфузионной стойки (Infusion Holder straight).
30. Держатель для изогнутой на 45° инфузионной стойки (Infusion Holder, 45° bend).
31. Держатель для усиленной инфузионной стойки (Infusion Holder, heavy duty).
32. Лампа для чтения (Reading lamp).
33. Держатель монитора (Monitor holder).
34. Держатель таблички для имени (Name tag holder).

35. Держатель помпы для инфузионной стойки (Pump holder for I. V. Pole).
36. Держатель кислородного баллона (Oxygen bottle holder).
37. Поверхность для письма (Writing plate).
38. Крепеж для рельсового держателя (Clamping jaw for DIN-rail).
39. Рельсовый держатель для головного и ножного торца (DIN-rail for attachment at head- or footside).
40. Адаптер рельсового держателя (DIN-rail adapter).
41. Рельсовый держатель для инфузионной стойки (DIN-rail For I. V. pole).
42. Универсальный держатель (Universal holder).
43. Держатель урологической бутылки (Urine bottle holder).
- Принадлежности для варианта исполнения LIBRA:
 1. Боковые ограждения (Continuous side rails (DSG))
 2. Боковые ограждения 3/4 (3/4 side rails).
 3. Боковые ограждения (KSG side rails)
 4. Боковые ограждения (MobiFlex side rails).
 5. Головной и ножной торцы дизайна: Lito, Lito reha, Pino, Pilastro, Podego, Alero, Combino, Comodo, Prinzino, Solvo.
 6. Рама серебристого цвета (Frame colour Argentun)
 7. Основание на четырех опорах с двойными роликовыми колесиками ø 50мм (Double castors 4xø 50mm)
 8. Основание «Floor access»
 9. Основание «Floor access plus»
 10. Парная осевая блокировка колес (2x2 locking castors)
 11. Центральный тормоз
 12. Матрачное основание шириной 80, 85, 90 или 100 см (Width of lying surface – 80/85/90/100 cm)
 13. 4-х секционное металлическое матрачное основание (Metal mattress base in four section)
 14. Гигиеническое матрачное основание, полипропиленовые секции (Hygiene mattress base, PP inserts)
 15. Матрачное основание комфортное (Comfort lying surface)
 16. Блок питания 24 Вольт (преобразователь напряжения 230 Вольт) (Transformator 230V/24V)
 17. Аккумулятор (Battery back-up).
 18. Подсветка под кроватью (Underbed lighting).
 19. Лампа для чтения (Reading lamp).
 20. Удлинитель кабеля пульта управления (Cable extension for hand control)
 21. Выдвижная полка для белья в ножной секции (Linen holder)
 22. Дистанционный ограничитель кровати (Wall spacer).
 23. Сервисный столик (Serving tray)
 24. Держатель пульта управления (Hand control holder)
 25. Пульт управления на гибком шнуре с функцией блокировки кнопок (Hand set with selective locking function)
 26. Пульт управления регулировками Тренделенбург (Trendelenburg feature on separate hand control)
 27. Удлинения для ножной секции на 21 см или на 27 см (Lower leg rest extension 21 cm or 27 cm).
 28. Устройство для экстренного опускания спинной секции (CPR on back section)
 29. 2 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (2 Horizontally and vertically running wall buffers).
 30. 4 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (4 Horizontally and vertically running wall buffers).
 31. Инфузионная стойка (Infusion stand)
 32. Устройство для приподнятая пациента (Patient lifting pole).
 33. Рукоятка устройства для приподнятия пациента (Softtouch grab handle for patient lifting pole).
 34. Втулки для инфузионной стойки в ножной секции (Additional adaptor sleeve – for IV pole at foot end)
 35. Универсальный держатель (Universal holder)
 36. Держатель дренажа (Drainage holder)
 37. Держатель урологической бутылки (Urine bottle holder).
 38. Держатель монитора (Monitor holder)
 39. Хромированный держатель для полотенец (Tower holder chromium)
 40. Тракционная рама (Overbed traction frame)
 41. Держатель для документов (Document holder)
 42. Держатель таблички для имени (Name tag holder)
 43. Матрац (Mattress).
 44. Матрац для удлинения ножной секции (Cusion for bed extantion)
 45. Гигиенический чехол на матрац (PVU cover for mattress)

- 46. Держатель капельницы
- 47. Обмягчение для боковых ограждений
- 48. Поверхность для письма (Writing plate)

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 9402900000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Stieglmeyer GmbH & Co.KG", адрес: Германия, Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germany.
Заводы-изготовители:

"Stieglmeyer GmbH & Co.KG", Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germany

"Stieglmeyer Sp. Z.o.o", Grubno 63, 86-212 Stolno, Poland

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ 30324.35-2002; ГОСТ 30324.2.38-2012.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.08213 от 29.12.2020 г. до 29.12.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1015 от 23.05.2017 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 29.12.2023 г.



(подпись)

Тулян А. С.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

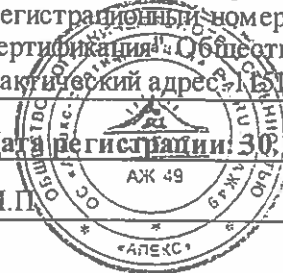
Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", адрес места нахождения и фактический адрес: 125193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 30.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.АЖ49.В.02423/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



В. Н. Любушин

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

