



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**



Д.Ю. Павлюков

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 chromatzed, detachable foot side).
4. Торцы хромированные дизайн «Elano», фиксированный ножной торец (Elano chromatzed 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 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 колесами 4xØ 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.А. 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 grip 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

0036220

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

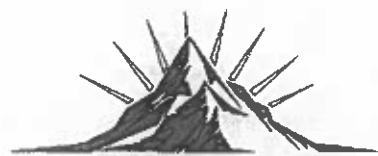
7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036221



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ООО «АПЕКС»

115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа
ОС «Апекс-сертификация»



Колосов Роман Борисович



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх. № 3288 от 21.06.2021 года

Генеральному директору
ООО "СИМС-2"

Туляну Арменаку Славиковичу

Адрес: 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт. 10, пом.1012Б, ком. с 15 по 18

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

Кровать медицинская функциональная с принадлежностями:

В вариантах исполнения: Sicuro Pesa, LIBRA.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

РЗН 2013/1015 от 23 мая 2017 года.

Код ОКПД 2 32.50.50.190

ТН ВЭД 9402900000

Тумбочка медицинская прикроватная Soreno Eco с принадлежностями

1. Столик обеденный, ABS-пластик (Eating table ABC)

2. Колеса с тормозами, 4 штуки (Braked castors, 4 pieces)

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

РЗН 2013/176 от 14 февраля 2018 года.

Код ОКПД 2: 32.50.50.190

ТН ВЭД: 9403309900

Тумбочка медицинская прикроватная Somero с принадлежностями

I. Тумбочка медицинская прикроватная Somero.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

РЗН 2013/194 от 13 февраля 2018 года.

Код ОКПД 2: 32.50.50.190

ТН ВЭД: 9403309900

Тележка-кровать для новорожденных Idaro с принадлежностями.

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07782 от 13 февраля 2018 года

Код ОКПД 2: 32.50.50.190

ТН ВЭД: 9402900000

Кровать больничная для детей с принадлежностями и дополнительными приспособлениями: модели МАХИМО

Кровать больничная для детей с принадлежностями и дополнительными приспособлениями: модели МАХИМО:

1. Кровать больничная функциональная для детей МАХИМО.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

РЗН 2014/1913 от 14 февраля 2018 года.

Код ОКПД 2: 32.50.50.190



Общество с ограниченной ответственностью «Апекс»

115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

ТН ВЭД: 9402900000

Кровать медицинская функциональная Sicuro Pesa с принадлежностями

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

РЗН 2013/1015 от 12 августа 2013 года.

Код ОКПД 2: 32.50.50.190

ТН ВЭД: 9402900000

Кровать медицинская функциональная SETA EM4 с принадлежностями

1. Кровать медицинская SETA EM4 (SETA EM4 hospital bed)

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

ФСЗ 2010/08150 от 13 февраля 2018 года.

Код ОКПД 2: 32.50.50.190

ТН ВЭД: 9402900000

Кровать медицинская больничная Mobilo с принадлежностями

I. Каталка Mobilo, варианты исполнения:

1. Каталка Mobilo двухсекционное ложе (Mobilo Strecher 2G).

2. Каталка Mobilo четырехсекционное ложе (Mobilo Strecher 4G).

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

ФСЗ 2010/07771 от 14 февраля 2018 года.

Код ОКПД 2: 32.50.50.190

ТН ВЭД: 9402900000

Мебель медицинская для оборудования палат: Прикроватная тумбочка VITANO, с принадлежностью
– ящик для обуви

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

РЗН 2014/975 от 04 октября 2016 года.

Код ОКПД 2: 32.50.50.190

ТН ВЭД: 9403309900

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 07.03.2019 N 237, от 24.04.2019 N 489, от 20.11.2019 N 1476, от 26.12.2019 N 1854, от 15.01.2020 N 14, от 10.02.2020 N 116, от 04.07.2020 N 982).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.