



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 ноября 2015 года № РЗН 2015/3288

На медицинское изделие

Матрас противопролежневый «Remetex» в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Рементекс ГмбХ", Германия,

Remetex GmbH, Josef-Görres-Platz 2, 56068 Koblenz, Germany

Производитель

"Рементекс ГмбХ", Германия,

Remetex GmbH, Josef-Görres-Platz 2, 56068 Koblenz, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-6744/12901 от 02.04.2015

Вид медицинского изделия **168030**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2015 года № 8274
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0014852

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № РЗН 2015/3288

Лист 1

На медицинское изделие

Матрас противопролежневый «Remetex» в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Матрас противопролежневый «Remetex» в вариантах исполнения:

1. Libra I.
2. Libra II.
3. Libra III.
4. Libra IV.
5. Libra V.
6. Libra VI.
7. Libra VII.
8. Libra VIII.
9. Libra IX.

II. Принадлежности:

1. Насос/компрессор, не более 2 шт.
2. Аккумуляторная батарея к компрессору, не более 4 шт.
3. Зарядное устройство, не более 2 шт.
4. Матрасная вставка, не более 6 шт.
5. Чехол для матраса, не более 4 шт.
6. Запасной воздушный сегмент, не более 20 шт.
7. Шланги для надувной системы, не более 4 шт.
8. Ремонтный комплект, не более 2 шт.
9. Предохранитель, не более 3 шт.
10. Сумка для транспортировки/хранения, не более 2 шт.
11. Инструкция по эксплуатации, не более 2 шт.

III. Место производства:

1. Remetex GmbH, Josef-Görres-Platz 2, 56068 Koblenz, Germany.
2. Shandong Yuda Medical Equipment Co., Ltd., Economic Development Zone, Yanzhou City, Shandong Province, 272100, China.
3. Xiamen Senyang Co., Ltd., 4/F, Xingbei Industry, No. 97, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xing Lin, Xiamen, 361022, China.
4. Kenmak Hastane Malzemeleri Ve Elektrostatik Boya San. Tic. A.S., Sarniç Yolu Uzeri No. 23 Gaziemir Izmir, Turkey.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0015304