



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11627

На медицинское изделие
Стол операционный офтальмологический с принадлежностями,
вариант исполнения DIXION ET200

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, пом. I, ком. 2Б

Производитель
"Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd., No.99 Western of Hongtang South
Road, Ningbo, Zhejiang Province, 315033, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Ningbo Techart Medical Equipment Co., Ltd., No.99 Western of Hongtang South
Road, Ningbo, Zhejiang Province, 315033, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-30234/67510 от 29.11.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2020 года № 7191
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049246

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11627

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный офтальмологический с принадлежностями,
вариант исполнения DIXION ET200, в составе:

1. Стол операционный - 1 шт.
 2. Матрас 2-секционный - не более 5 шт. (при необходимости).
 3. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).
 4. Педаль управления - 1 шт.
 5. Кабель питания - 1 шт.
 6. Стул эргономичный для врача - не более 4 шт. (при необходимости), в составе:
 - спинка стула - 1 шт.;
 - сидение - 1 шт.;
 - поручни - 2 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - адаптер питания - 1 шт.;
 - предохранитель запасной - 3 шт.;
 - шайба - 4 шт.;
 - гайка - 4 шт.;
 - ключ гаечный - 1 шт.
 7. Стойка инфузионная - не более 8 шт. (при необходимости).
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Опора под руку для стола DIXION ET200 - не более 16 шт.
 2. Упор для плеча - не более 16 шт.
 3. Упор для тела - не более 16 шт.
 4. Упор для ступни - не более 16 шт.
 5. Рамка анестезиологическая - не более 8 шт.
 6. Рамка анестезиологическая с плоским креплением - не более 8 шт.
 7. Зажим - не более 15 шт.
 8. Зажим плоский - не более 30 шт.
 9. Лоток инструментальный - не более 8 шт.
 10. Поддон - не более 8 шт.
 11. Держатель поддона с плоским креплением - не более 8 шт.
 12. Ремень фиксирующий для тела - не более 8 шт.
 13. Ремень фиксирующий для ноги - не более 8 шт.
 14. Ремень фиксирующий для руки - не более 8 шт.
 15. Опора для верхнего позиционирования руки - не более 8 шт.
 16. Опора для рук врача - не более 8 шт.
 17. Подушка подголовная - не более 12 шт.
 18. Подлокотник - не более 8 шт.
 19. Аккумулятор для стола исполнения DIXION ET200 - 1 шт.
 20. Аккумулятор для стула эргономичного для врача - не более 9 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072788