



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

На медицинское изделие

Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ
по ТУ 32.50.30-002-43656656-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственная фирма
"Клер" (ООО ТПФ "Клер"), Россия,
426076, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Пушкинская, д. 144, кв. 19

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственная фирма
"Клер" (ООО ТПФ "Клер"), Россия,
426076, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Пушкинская, д. 144, кв. 19

Место производства медицинского изделия

ООО "ТПФ "Клер", Россия, 426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Баранова, д. 33а, помещ. № 1-2, № 16-17

Номер регистрационного досье № РД-50362/30259 от 30.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.30.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2022 года № 11269
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ
по ТУ 32.50.30-002-43656656-2020, в вариантах исполнения:

1. «Клер»-КГЭМ-01, в составе:

- кресло с электроприводом подъема верхней части кресла, наклона спинки и подъема сиденья - 1 шт.;
- стойка для ног по Геппелю - 2 шт.;
- подколенники - 2 шт.;
- винтовой зажим подколенника - 2 шт.;
- опора для рук (подлокотник) - 2 шт.;
- выдвижная рама с лотком - 1 шт.;
- педаль управления - 1 шт.;
- ручной пульт управления - 1 шт. (при необходимости);
- подогрев сиденья - 1 шт. (при необходимости);
- подголовник - 1 шт. (при необходимости);
- ручная секция для инъекций - 1 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- ножная секция - 1 шт. (при необходимости);
- манипуляционный столик - 1 шт. (при необходимости);
- держатель полотенец - 1 шт. (при необходимости);
- кронштейн кольпоскопа - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента встраиваемая - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента передвижная - 1 шт. (при необходимости);
- табурет врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стул врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- светильник гинекологический «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стол инструментальный - 1 шт. (при необходимости);
- колеса транспортировочные - 4 шт. (при необходимости);
- вставка плавкая ВП1-1 (5А), производства ОАО «Радиодеталь» - 2 шт.;
- вставка плавкая ВПБ-6 (8А), производства ОАО «Радиодеталь» - 1 шт.;
- регулировочные опоры (ножки) - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- ведомость комплектовочная - 1 шт.

2. «Клер»-КГЭМ-01-1, в составе:

- кресло с электроприводом подъема верхней части кресла, наклона спинки и подъема сиденья - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0112887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

Лист 2

- стойка для ног по Геппелю - 2 шт.;
 - подколенники - 2 шт.;
 - винтовой зажим подколенника - 2 шт.;
 - опора для рук (подлокотник) - 2 шт.;
 - выдвижная рама с лотком - 1 шт.;
 - ручной пульт управления - 1 шт.;
 - педаль управления - 1 шт. (при необходимости);
 - подголовник - 1 шт.;
 - держатель полотенец - 1 шт.;
 - подогрев сиденья - 1 шт.;
 - "ручная секция для инъекций - 1 шт. (при необходимости);
 - инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
 - ножная секция - 1 шт. (при необходимости);
 - манипуляционный столик - 1 шт. (при необходимости);
 - кронштейн кольпоскопа - 1 шт. (при необходимости);
 - ступенька для пациента передвижная - 1 шт. (при необходимости);
 - табурет врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
 - стул врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
 - светильник гинекологический «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
 - стол инструментальный - 1 шт. (при необходимости);
 - колеса транспортировочные - 4 шт. (при необходимости);
 - вставка плавкая ВП1-1 (5А), производства ОАО «Радиодеталь» - 2 шт.;
 - вставка плавкая ВПБ-6 (8А), производства ОАО «Радиодеталь» - 1 шт.;
 - регулировочные опоры (ножки) - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - ведомость комплектовочная - 1 шт.
3. «Клер»-КГЭМ-02, в составе:
- кресло с электроприводом подъема верхней части кресла и наклона спинки и с механизмом регулировки подъема сиденья на регулируемых механических опорах - 1 шт.;
 - стойка для ног по Геппелю - 2 шт.;
 - подколенники - 2 шт.;
 - винтовой зажим подколенника - 2 шт.;
 - опора для рук (подлокотник) - 2 шт.;
 - выдвижная рама с лотком - 1 шт.;
 - педаль управления - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0112888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

Лист 3

- ручной пульт управления - 1 шт. (при необходимости);
- подогрев сиденья - 1 шт. (при необходимости);
- подголовник - 1 шт. (при необходимости);
- ручная секция для инъекций - 1 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- ножная секция - 1 шт. (при необходимости);
- манипуляционный столик - 1 шт. (при необходимости);
- держатель полотенец - 1 шт. (при необходимости);
- кронштейн кольпоскопа - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента встраиваемая - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента передвижная - 1 шт. (при необходимости);
- табурет врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стул врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- светильник гинекологический «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стол инструментальный - 1 шт. (при необходимости);
- колеса транспортировочные - 4 шт. (при необходимости);
- вставка плавкая ВП1-1 (5А), производства ОАО «Радиодеталь» - 2 шт.;
- вставка плавкая ВПБ-6 (8А), производства ОАО «Радиодеталь» - 1 шт.;
- регулировочные опоры (ножки) - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- ведомость комплектовочная - 1 шт.

4. «Клер»-КГЭМ-03, в составе:

- кресло с электроприводом подъема верхней части кресла и с механизмом регулировки наклона спинки на газовых пружинах и подъема сиденья на регулируемых механических опорах - 1 шт.;
- стойка для ног по Геппелю - 2 шт.;
- подколеники - 2 шт.;
- винтовой зажим подколеника - 2 шт.;
- опора для рук (подлокотник) - 2 шт.;
- выдвижная рама с лотком - 1 шт.;
- педаль управления - 1 шт.;
- ручной пульт управления - 1 шт. (при необходимости);
- подогрев сиденья - 1 шт. (при необходимости);
- подголовник - 1 шт. (при необходимости);
- ручная секция для инъекций - 1 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № ФСР 2008/03499

Лист 4

- ножная секция - 1 шт. (при необходимости);
- манипуляционный столик 1 шт. (при необходимости);
- держатель полотенец - 1 шт. (при необходимости);
- кронштейн кольпоскопа - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента встраиваемая - 1 шт. (при необходимости);
- ступенька для пациента передвижная - 1 шт. (при необходимости);
- табурет врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стул врача «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- светильник гинекологический «Клер» - 1 шт. (при необходимости);
- стол инструментальный - 1 шт. (при необходимости);
- колеса транспортировочные - 4 шт. (при необходимости);
- вставка плавкая ВП1-1 (5А), производства ОАО «Радиодеталь» - 2 шт.;
- вставка плавкая ВПБ-6 (8А), производства ОАО «Радиодеталь» - 1 шт.;
- регулировочные опоры (ножки) - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- ведомость комплектовочная - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112890