



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.08.2020 № РЗН 2020/11605

На медицинское изделие

Стол операционный универсальный с принадлежностями, варианты исполнения DIXION ET300C, DIXION ET500, DIXION ET700(S), DIXION ET800

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДИКСИОН"

Производитель

"Нинбо Текарт Медикал Эквипмент Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11605

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 32.50.30.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 06.08.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.08.2020 № РЗН 2020/11605

Лист 2

На медицинское изделие

Стол операционный универсальный с принадлежностями, варианты исполнения DIXION ET300C, DIXION ET500, DIXION ET700(S), DIXION ET800

I. Стол операционный универсальный DIXION ET300C в составе: 1. Стол операционный - 1 шт. 2. Матрас 4-секционный - не более 5 шт. (при необходимости). 3. Матрас 6-секционный - не более 5 шт. (при необходимости). 4. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 4-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости). 5. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 6-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости). 6. Кабель питания - 1 шт. 7. 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. 8. Стойка инфузионная - не более 8 шт. (при необходимости). 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: 1. Опора под руку - 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. Подколенник по Геппелю - не более 16 шт. 6. Рамка анестезиологическая - не более 8 шт. 7. Рамка анестезиологическая с плоским креплением - не более 8 шт. 8. Зажим - не более 15 шт. 9. Зажим плоский - не более 30 шт. 10. Лоток инструментальный - не более 8 шт. 11. Поддон - не более 8 шт. 12. Держатель поддона - 1 шт. 13. Держатель поддона с плоским креплением - не более 8 шт. 14. Приставка ортопедическая - не более 8 шт. 15. Держатель рентгеновских кассет - не более 8 шт. 16. Ремень фиксирующий для тела - не более 8 шт. 17. Ремень фиксирующий для ноги - не более 8 шт. 18. Ремень фиксирующий для руки - не более 8 шт. 19. Держатель колена - не более 8 шт. 20. Валик для ректоскопии - не более 8 шт. 21. Подушка для ректоскопии - не более 8 шт. 22. Подголовник для ЛОР операций - не более 8 шт. 23. Подголовник нейрохирургический - не более 8 шт. (в составе: опора для головы двухсторонняя - 1 шт.,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.08.2020 № РЗН 2020/11605

Лист 3

опора для головы С-образная - 1 шт., кронштейн для опоры - 1 шт., кронштейн для подголовника - 1 шт., штифты упорные - 2 шт., маховики крепежные - 2 шт. ключ шестигранный - 1 шт., упоры для головы для взрослых - 3 шт., упоры для головы для детей - 3 шт.). 24. Панель операционная для руки - не более 8 шт. 25. Опора для верхнего позиционирования руки - не более 8 шт. 26. Подушка подголовная - не более 12 шт. 27. Головная секция офтальмологическая с подушками - не более 8 шт. (в составе: основание с подушкой - 1 шт., подушка дополнительная - 1 шт., опора для рук врача - 1 шт., зажимы для опоры - 2 шт., подушки подголовные - 3 шт., штифты крепежные - 2 шт.). 28. Подлокотник - не более 8 шт. 29. Пульт управления для стола исполнения DIXION ET300C - 1 шт. 30. Аккумулятор для стола исполнения DIXION ET300C - не более 3 шт. 31. Аккумулятор для стула эргономичного для врача - не более 9 шт. II. Стол операционный универсальный DIXION ET500 в составе: 1. Стол операционный - 1 шт. 2. Матрас 4-секционный - не более 5 шт. (при необходимости). 3. Матрас 5-секционный - не более 5 шт. (при необходимости). 4. Матрас 6-секционный - не более 5 шт. (при необходимости). 5. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 4-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости). 6. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 5-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости). 7. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 6-секционного матраса -1 шт. (при необходимости). 8. Кабель питания - 1 шт. 9. 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. 10. Стойка инфузионная - не более 8 шт. (при необходимости). 11. Руководство по эксплуатации -1 шт. Принадлежности: 1. Опора под руку - не более 16 шт. 2. Упор для плеча - не более 16 шт. 3. Упор для тела - не более 16 шт. 4. Упор для ступни

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.08.2020 № РЗН 2020/11605

Лист 4

- не более 16 шт. 5. Подколенник по Геппелю - не более 16 шт. 6. Рамка анестезиологическая - не более 8 шт. 7. Рамка анестезиологическая с плоским креплением - не более 8 шт. 8. Зажим - не более 15 шт. 9. Зажим плоский - не более 30 шт. 10. Лоток инструментальный - не более 8 шт. 11. Поддон - не более 8 шт. 12. Держатель поддона - 1 шт. 13. Держатель поддона с плоским креплением - не более 8 шт. 14. Приставка ортопедическая - не более 8 шт. 15. Держатель рентгеновских кассет - не более 8 шт. 16. Ремень фиксирующий для тела - не более 8 шт. 17. Ремень фиксирующий для ноги - не более 8 шт. 18. Ремень фиксирующий для руки - не более 8 шт. 19. Держатель колена - не более 8 шт. 20. Валик для ректоскопии - не более 8 шт. 21. Подушка для ректоскопии - не более 8 шт. 22. Подголовник для ЛОР операций - не более 8 шт. 23. Подголовник нейрохирургический - не более 8 шт. (в составе: опора для головы двухсторонняя - 1 шт., опора для головы С-образная - 1 шт., кронштейн для опоры - 1 шт., кронштейн для подголовника - 1 шт., штифты упорные - 2 шт., маховики крепежные - 2 шт. ключ шестигранный - 1 шт., упоры для головы для взрослых - 3 шт., упоры для головы для детей - 3 шт.). 24. Панель операционная для руки - не более 8 шт. 25. Опора для верхнего позиционирования руки - не более 8 шт. 26. Подушка подголовная - не более 12 шт. 27. Головная секция офтальмологическая с подушками - не более 8 шт. (в составе: основание с подушкой - 1 шт., подушка дополнительная - 1 шт., опора для рук врача - 1 шт., зажимы для опоры - 2 шт., подушки подголовные - 3 шт., штифты крепежные - 2 шт.). 28. Подлокотник - не более 8 шт. 29. Пульт управления для стола исполнения DIXION ET500 - 1 шт. 30. Аккумулятор для стола исполнений DIXION ET500 - не более 9 шт. 31. Аккумулятор для стула эргономичного для врача - не более 9 шт. III. Стол операционный универсальный DIXION ET700(S) в составе: 1. Стол операционный - 1 шт. 2. Матрас 6-секционный - не более 5 шт. (при необходимости). 3. Матрас 7-секционный - не более

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.08.2020 № РЗН 2020/11605

Лист 5

5 шт. (при необходимости). 4. Матрас 8-секционный - не более 5 шт. (при необходимости). 5. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 6-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости). 6. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 7-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости). 7. Поверхность рентгенопроницаемая секционная для 8-секционного матраса - 1 шт. (при необходимости). 8. Кабель питания - 1 шт. 9. 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.) 10. Стойка инфузионная - не более 8 шт. (при необходимости). 11. Руководство по эксплуатации -1 шт. Принадлежности: 1. Опора под руку - 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. Подколенник по Геппелю - не более 16 шт. 6. Рамка анестезиологическая - не более 8 шт. 7. Рамка анестезиологическая с плоским креплением - не более 8 шт. 8. Зажим - не более 15 шт. 9. Зажим плоский - не более 30 шт. 10. Лоток инструментальный - не более 8 шт. 11. Поддон - не более 8 шт. 12. Держатель поддона-1 шт. 13. Держатель поддона с плоским креплением - не более 8 шт. 14. Приставка ортопедическая - не более 8 шт. 15. Держатель рентгеновских кассет - не более 8 шт. 16. Ремень фиксирующий для тела - не более 8 шт. 17. Ремень фиксирующий для ноги - не более 8 шт. 18. Ремень фиксирующий для руки - не более 8 шт. 19. Держатель колена - не более 8 шт. 20. Валик для ректоскопии - не более 8 шт. 21. Подушка для ректоскопии - не более 8 шт. 22. Подголовник для ЛОР операций - не более 8 шт. 23. Подголовник нейрохирургический - не более 8 шт. (в составе: опора для головы двухсторонняя - 1 шт., опора для головы С-образная - 1 шт., кронштейн для опоры - 1 шт., кронштейн для подголовника - 1 шт., штифты упорные - 2 шт., маховики крепежные ? 2 шт. ключ шестигранный - 1 шт.,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_подпись\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.08.2020 № РЗН 2020/11605

Лист 6

упоры для головы для взрослых - 3 шт., упоры для головы для детей - 3 шт.). 24. Панель операционная для руки - не более 8 шт. 25. Опора для верхнего позиционирования руки - не более 8 шт. 26. Подушка подголовная - не более 12 шт. 27. Головная секция офтальмологическая с подушками - не более 8 шт. (в составе: основание с подушкой - 1 шт., подушка дополнительная - 1 шт., опора для рук врача - 1 шт., зажимы для опоры - 2 шт., подушки подголовные - 3 шт., штифты крепежные - 2 шт.). 28. Подлокотник - не более 8 шт. 29. Пульт управления для стола исполнения DIXION ET700(S) - 1 шт. 30. Аккумулятор для стола исполнений DIXION ET700(S) - не более 9 шт. 31. Аккумулятор для стула эргономичного для врача - не более 9 шт. IX. Стол операционный универсальный DIXION ET800 в составе: 1. Стол операционный - 1 шт. 2. Матрас 9-секционный - не более 5 шт. (при необходимости). 3. Поверхность рентгенопроницаемая секционная - 1 шт. (при необходимости). 4. Кабель питания - 1 шт. 5. 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.). 6. Стойка инфузионная - не более 8 шт. (при необходимости) 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: 1. Опора под руку - 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. Подколенник по Геппелю - не более 16 шт. 6. Рамка анестезиологическая - не более 8 шт. 7. Рамка анестезиологическая с плоским креплением - не более 8 шт. 8. Зажим - не более 15 шт. 9. Зажим плоский - не более 30 шт. 10. Лоток инструментальный - не более 8 шт. 11. Поддон - не более 8 шт. 12. Держатель поддона - 1 шт. 13. Держатель поддона с плоским креплением - не более 8 шт. 14. Приставка ортопедическая - не более 8 шт. 15. Держатель рентгеновских касс... Показана усеченная версия данных из-за ограничений

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.08.2020 № РЗН 2020/11605

Лист 7

используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_