



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2023 года № РЗН 2023/21092

На медицинское изделие

Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска "МЕТ" по ТУ 30.92.20-006-11459109-2020 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕТ" (ООО "МЕТ"), Россия, 142784, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), двлд. 4, стр. 2, эт. 5, блок Г

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕТ" (ООО "МЕТ"), Россия, 142784, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), двлд. 4, стр. 2, эт. 5, блок Г

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59167/89892 от 23.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 30.92.20.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2023 года № 9499
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



ДЮ. Павлюков

0073925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2023 года № РЗН 2023/21092

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска
"МЕТ" по ТУ 30.92.20-006-11459109-2020 с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска инвалидное в вариантах исполнения: MET EK-100, MET EK-101, MET EK-102, MET EK-103, MET EK-104, MET EK-105, MET Compact 35, MET EK-107, MET LIFTER 2, MET EK-109, MET EK-110, MET EK-111, MET Compact 15, MET EK-113, MET Jonkl, MET ROUTE, MET NOVA, MET EK-117, MET COMFORT 21, MET COMFORT 42, MET START 610, MET EK-121, MET EK-122, MET EK-123, MET Compact Pro 4WS в составе:

- 1.1 рама коляски - 1 шт.
- 1.2 колесо - 4 шт.
- 1.3 антипрокидыватель - от 1 до 2 шт.
- 1.4 стояночный тормоз - от 1 до 2 шт.
- 1.5 сиденье - 1 шт.
- 1.6 спинка - 1 шт.
- 1.7 подлокотник - 2 шт.
- 1.8 подножка - от 1 до 2 шт.
- 1.9 аккумулятор - от 1 до 2 шт.
- 1.10 зарядное устройство - 1 шт.
- 1.11 блок управления - от 1 до 2 шт.
- 1.12 электропривод - от 1 до 4 шт.
- 1.13 пульт управления с джойстиком - 1 шт.
- 1.14 ремни фиксирующие - 1 шт.
- 1.15 фара (при необходимости) - от 1 до 4 шт. (для вариантов исполнения: MET EK-104, MET EK-110, MET NOVA, MET EK-117, MET EK-123).
- 1.16 руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2. Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска с подголовником в вариантах исполнения: MET EH-100, MET ADVENTURE, MET EH-102, MET EH-103, MET EH-104, MET EH-105, MET InvaCar в составе:
- 2.1 рама коляски - 1 шт.
- 2.2 колесо - 4 шт.
- 2.3 антипрокидыватель - от 1 до 2 шт.
- 2.4 стояночный тормоз - от 1 до 2 шт.
- 2.5 сиденье - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0132284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2023 года № РЗН 2023/21092

Лист 2

- 2.6 спинка - 1 шт.
- 2.7 подголовник - 1 шт.
- 2.8 подлокотник - 2 шт.
- 2.9 подножка - от 1 до 2 шт.
- 2.10 аккумулятор - от 1 до 2 шт.
- 2.11 зарядное устройство - 1 шт.
- 2.12 блок управления - от 1 до 2 шт.
- 2.13 электропривод - от 1 до 4 шт.
- 2.14 пульт управления с джойстиком - 1 шт.
- 2.15 ремни фиксирующие - 1 шт.
- 2.16 фара (при необходимости) - от 1 до 4 шт. (для вариантов исполнения: MET EH-100, MET ADVENTURE, MET EH-103, MET InvaCar).
- 2.17 руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3. Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска в вариантах исполнения: MET AXIS, MET EP-101, MET EP-102, MET COMFORT 85, MET EP-104 в составе:
 - 3.1 рама коляски - 1 шт.
 - 3.2 колесо - 4 шт. (для вариантов исполнения: MET EP-101, MET EP-102, MET COMFORT 85, MET EP-104), 6 шт. (для варианта исполнения: MET AXIS).
 - 3.3 антипрокидыватель - от 1 до 2 шт.
 - 3.4 стояночный тормоз - от 1 до 2 шт.
 - 3.5 сиденье - 1 шт.
 - 3.6 спинка - 1 шт.
 - 3.7 подголовник (при необходимости) - 1 шт. (в вариантах исполнения: MET AXIS, MET COMFORT 85).
 - 3.8 подлокотник - 2 шт.
 - 3.9 подножка - от 1 до 2 шт.
 - 3.10 аккумулятор - от 1 до 2 шт.
 - 3.11 зарядное устройство - 1 шт.
 - 3.12 блок управления - от 1 до 2 шт.
 - 3.13 электропривод - от 1 до 4 шт.
 - 3.14 пульт управления с джойстиком - 1 шт.
 - 3.15 ремни фиксирующие - 1 шт.
 - 3.16 фара (при необходимости) - от 1 до 4 шт. (для вариантов исполнения: MET EP-101, MET EP-104).
 - 3.17 руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0132285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2023 года № РЗН 2023/21092

Лист 3

4. Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска с пневматическими колесами в вариантах исполнения: MET CRUISER, MET EY-101, MET EY-102, MET EY-103, MET EY-104, MET ALLROAD в составе:

4.1 рама коляски - 1 шт.

4.2 колесо 4 шт. (для вариантов исполнения: MET CRUISER, MET EY-101, MET EY-103, MET EY-104, MET ALLROAD), 6 шт. (для варианта исполнения: MET EY-102).

4.3 антипрокидыватель - от 1 до 2 шт.

4.4 стояночный тормоз - от 1 до 2 шт.

4.5 сиденье - 1 шт.

4.6 спинка - 1 шт.

4.7 подголовник (при необходимости) - 1 шт. (в вариантах исполнения: MET CRUISER, MET EY-104).

4.8 подлокотник - 2 шт.

4.9 подножка - от 1 до 2 шт.

4.10 аккумулятор - от 1 до 2 шт.

4.11 зарядное устройство - 1 шт.

4.12 блок управления - от 1 до 2 шт.

4.13 электропривод - от 1 до 2 шт.

4.14 пульт управления с джойстиком - 1 шт.

4.15 ремни фиксирующие - 1 шт.

4.16 фара (при необходимости) - от 1 до 6 шт. (в вариантах исполнения: MET CRUISER, MET EY-103, MET ALLROAD).

4.17 руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска с литыми колесами в вариантах исполнения: MET ED-100, MET ED-101 в составе:

5.1 рама коляски - 1 шт.

5.2 колесо - 4 шт.

5.3 антипрокидыватель - от 1 до 2 шт.

5.4 стояночный тормоз - от 1 до 2 шт.

5.5 сиденье - 1 шт.

5.6 спинка - 1 шт.

5.7 подлокотник - 2 шт.

5.8 подножка - от 1 до 2 шт.

5.9 аккумулятор - от 1 до 2 шт.

5.10 зарядное устройство - 1 шт.

5.11 блок управления - от 1 до 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2023 года № РЗН 2023/21092

Лист 4

- 5.12 электропривод - от 1 до 4 шт.
- 5.13 пульт управления с джойстиком - 1 шт.
- 5.14 ремни фиксирующие - 1 шт.
- 5.15 фара (при необходимости) - от 1 до 4 шт.
- 5.16 руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6. Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска МЕТ ЕТ-100 в составе:
 - 6.1 рама коляски - 1 шт.
 - 6.2 колесо - 4 шт.
 - 6.3 антипрокидыватель - от 1 до 2 шт.
 - 6.4 стояночный тормоз - от 1 до 2 шт.
 - 6.5 сиденье - 1 шт.
 - 6.6 спинка - 1 шт.
 - 6.7 подлокотник - 2 шт.
 - 6.8 подножка - от 1 до 2 шт.
 - 6.9 аккумулятор - от 1 до 2 шт.
 - 6.10 зарядное устройство - 1 шт.
 - 6.11 блок управления - от 1 до 2 шт.
 - 6.12 электропривод - от 1 до 2 шт.
 - 6.13 пульт управления с джойстиком - 1 шт.
 - 6.14 ремни фиксирующие - 1 шт.
 - 6.15 руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска для узких дверных проемов в вариантах исполнения: МЕТ ЕМ-100, МЕТ ЕМ-101, МЕТ ЕМ-102, МЕТ ЕМ-103 в составе:
 - 7.1 рама коляски - 1 шт.
 - 7.2 колесо - 4 шт.
 - 7.3 антипрокидыватель - от 1 до 2 шт.
 - 7.4 стояночный тормоз - от 1 до 2 шт.
 - 7.5 сиденье - 1 шт.
 - 7.6 спинка - 1 шт.
 - 7.7 подголовник (при необходимости) - 1 шт. (в варианте исполнения: МЕТ ЕМ-102)
 - 7.8 подлокотник - 2 шт.
 - 7.9 подножка - от 1 до 2 шт.
 - 7.10 ремни фиксирующие - 1 шт.
 - 7.11 аккумулятор - от 1 до 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0132287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2023 года № РЗН 2023/21092

Лист 5

- 7.12 зарядное устройство - 1 шт.
- 7.13 блок управления - от 1 до 2 шт.
- 7.14 электропривод - от 1 до 2 шт.
- 7.15 пульт управления с джойстиком - 1 шт.
- 7.16 фара (при необходимости) - от 1 до 4 шт. (в вариантах исполнения: MET EM-101, MET EM-103).
- 7.17 руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 8. Изделие ортопедическое для профилактики и реабилитации кресло-коляска с регулируемой рамой в вариантах исполнения: MET EV-100, MET VERTIC, MET VERTIC 2 в составе:
 - 8.1 рама коляски - 1 шт.
 - 8.2 колесо - 6 шт.
 - 8.3 антипрокидыватель - от 1 до 2 шт.
 - 8.4 стояночный тормоз - от 1 до 2 шт.
 - 8.5 сиденье - 1 шт.
 - 8.6 спинка - 1 шт.
 - 8.7 подлокотник - 2 шт.
 - 8.8 подголовник (при необходимости) - 1 шт. (в варианте исполнения: MET VERTIC).
 - 8.9 подножка - от 1 до 2 шт.
 - 8.10 аккумулятор - от 1 до 2 шт.
 - 8.11 зарядное устройство - 1 шт.
 - 8.12 блок управления - от 1 до 2 шт.
 - 8.13 электропривод - от 1 до 2 шт.
 - 8.14 пульт управления с джойстиком - 1 шт.
 - 8.15 ремни фиксирующие - 1 шт.
 - 8.16 фара (при необходимости) - от 1 до 4 шт. (в варианте исполнения: MET VERTIC).
 - 8.17 руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

- 1. Ремонтный комплект (при необходимости) - 1 шт. (для всех вариантов исполнения) в составе:
 - клей - 1 шт.
 - кусочек наждачной бумаги - 1 шт.
 - заплатки из материала камер шин - 4 шт.
- 2. Дождевик (при необходимости) - 1 шт. (для вариантов исполнения: MET CRUISER, MET EY-101, MET EY-102, MET EY-103, MET EY-104, MET ALLROAD).
- 3. Накидка на ноги (при необходимости) - 1 шт. (для вариантов исполнения: MET

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

Д.Ю. Павлюков

0132288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2023 года № РЗН 2023/21092

Лист 6

CRUISER, MET EY-101, MET EY-102, MET EY-103, MET EY-104, MET ALLROAD).

4. Подстаканник (при необходимости) - 1 шт. (для вариантов исполнения: MET EM-101, MET EM-102, MET EM-103).

5. Подушка для сидения (при необходимости) - от 1 до 2 шт. (для вариантов исполнения: MET EK-100, MET EK-101, MET EK-102, MET EK-103, MET EK-104, MET EK-105, MET Compact 35, MET EK-107, MET LIFTER 2, MET EK-109, MET EK-110, MET EK-111, MET Compact 15, MET EK-113, MET Jonkl, MET ROUTE, MET NOVA, MET EK-117, MET COMFORT 21, MET COMFORT 42, MET EK-121, MET EK-122, MET EK-123, MET Compact Pro 4WS, MET EH-100, MET ADVENTURE, MET EH-102, MET EH-103, MET EH-104, MET EH-105, MET InvaCar, MET AXIS, MET EP-101, MET EP-102, MET COMFORT 85, MET EP-104, MET CRUISER, MET EY-101, MET EY-102, MET EY-103, MET EY-104, MET ALLROAD, MET ED-100, MET ED-101, MET EM-100, MET EM-101, MET EM-102, MET EM-103, MET EV-100, MET VERTIC, MET VERTIC 2).

6. Корзина для вещей (при необходимости) - 1 шт. (для вариантов исполнения: MET EK-100, MET EK-101, MET EK-102, MET EK-103, MET EK-104, MET EK-105, MET Compact 35, MET EK-107, MET LIFTER 2, MET EK-109, MET EK-110, MET EK-111, MET Compact 15, MET EK-113, MET Jonkl, MET ROUTE, MET NOVA, MET EK-117, MET COMFORT 21, MET COMFORT 42, MET EK-121, MET EK-122, MET EK-123, MET Compact Pro 4WS, MET EH-100, MET ADVENTURE, MET EH-103, MET EH-104, MET EH-105, MET InvaCar, MET AXIS, MET EP-101, MET EP-102, MET EP-104, MET CRUISER, MET EY-101, MET EY-102, MET EY-103, MET EY-104).

7. Держатель телефона (при необходимости) - 1 шт. (для всех вариантов исполнения).

8. Зеркальце (при необходимости) - от 1 до 2 шт. (для вариантов исполнения: MET ALLROAD, MET EY-104, MET EH-105).

Место производства:

1. ООО "МЕТ", Россия, 108811, г. Москва, п. Московский, д. Мешково, д. 2 стр. 2.

2. MEDIKAL 2000 TIBBI CIHAZLAR VE ILERI TEKNOLOJI SAN. VE TIC. A.S.,
Buyukkayacik OSB Mah. T. Ziyaeddin Akbulut Cad. Fabrika Uretim APT. D:19 A1
Seleuklu, Konya, Turkey.

3. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., South Zone, High Tech Industrial Development Zone, Jizhou District, Hengshui City (Building 5, Entrepreneurship Incubation Park, South of Guihua 4th Road and East of Weisan Road), China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132289