



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

На медицинское изделие

Кресло-коляска для инвалидов с ручным приводом Зорг (SORG)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МЕДИКАЛ ДИСТРИБЬЮТОРС"
(ООО "МЕДИКАЛ ДИСТРИБЬЮТОРС"), Россия,

117042, Москва, пр-д Чечёрский, д. 56, корп. 2, пом. 2

Производитель

"ЗОРГ Роллштультехник ГмбХ+Ко.КГ", Германия,
SORG Rollstuhltechnik GmbH+Co.KG, Benzstr. 3-5, 68794
Oberhausen-Rheinhausen, Germany

Место производства медицинского изделия

SORG Rollstuhltechnik GmbH+Co.KG, Benzstr. 3-5, 68794
Oberhausen-Rheinhausen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-42956/50529 от 26.07.2021

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 40 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2021 года № 10659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059295

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-коляска для инвалидов с ручным приводом Зорг (SORG),
в вариантах исполнения:

I. Кресло-коляска для инвалидов с ручным приводом Зорг (SORG) Mio Design 2018,
артикул 980078, в составе:

1. Жесткая рама.
2. Спинка жесткая.
3. Сиденье жесткое.
4. Боковые защитные панели - 2 шт.
5. Передние поворотные колеса - 2 шт.
6. Задние большие колеса - 2 шт.
7. Подножка.
8. Тормоза - 2 шт.
9. Изогнутая опора спинки без труб спинки 697802 (при необходимости).
10. Удлинитель спинки 686069 (при необходимости).
11. Спинка со шпиком с регулируемым углом наклона 627801 (при необходимости).
12. Регулируемый чехол для спинки черный 670120 (при необходимости).
13. Регулируемый чехол для спинки синий 670121 (при необходимости).
14. Регулируемый чехол для спинки красный 670122 (при необходимости).
15. Регулируемый чехол для спинки серый 670123 (при необходимости).
16. Регулируемый чехол для спинки зеленый 670124 (при необходимости).
17. Регулируемый чехол для спинки желтый 670125 (при необходимости).
18. Регулируемый чехол для спинки оранжевый 670127 (при необходимости).
19. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 1 ВС +2 см, 15 мм 698015 (при необходимости).
20. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 1 ВС +2 см, 30 мм 698030 (при необходимости).
21. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 1 ВС +2 см, 15 мм 698050 (при необходимости).
22. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 2 ВС +10 см, 15 мм 698115 (при необходимости).
23. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 2 ВС +10 см, 30 мм 698130 (при необходимости).
24. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 2 ВС +10 см, 15 мм 698150 (при необходимости).
25. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 2 ВС +20 см, 15 мм 698215 (при необходимости).
26. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 2 ВС +20 см, 30 мм 698230 (при необходимости).
27. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 2 ВС +20 см, 15 мм 698250 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090384

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 2

28. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 3 ВС +5 см, 15 мм 698315 (при необходимости).
29. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 3 ВС +5 см, 30 мм 698330 (при необходимости).
30. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 3 ВС +5 см, 15 мм 698350 (при необходимости).
31. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 3 ВС +10 см, 15 мм 698415 (при необходимости).
32. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 3 ВС +10 см, 30 мм 698430 (при необходимости).
33. Изогнутая опора спинки с трубами спинки Модель 3 ВС +10 см, 15 мм 698450 (при необходимости).
34. Анатомическая спинка Tarta 611705 (при необходимости).
35. Стандартная подушка для твердого сиденья 3 см 8003 (при необходимости).
36. Стандартная подушка для твердого сиденья 5 см 8005 (при необходимости).
37. Стандартная подушка для среднемягкого сиденья 3 см 8103 (при необходимости).
38. Стандартная подушка для среднемягкого сиденья 5 см 8105 (при необходимости).
39. Дополнительные чехлы для подушек сиденья 8201 - 1 шт. (при необходимости).
40. Дополнительные чехлы для подушек сиденья 8202 - 2 шт. (при необходимости).
41. Подушка для сиденья анатомической формы 891002 (при необходимости).
42. Дополнительный чехол для подушки сиденья анатомической формы 891003 (при необходимости).
43. Чехол при недержании для стандартной подушки 3 см 8603 (при необходимости).
44. Чехол при недержании для стандартной подушки 5 см 8605 (при необходимости).
45. Чехол при недержании для подушки анатомической формы 891004 (при необходимости).
46. Подушка сиденья без чехла 998001 (при необходимости).
47. Стандартная подушка для спинки 8517 (при необходимости).
48. Дополнительные чехлы для подушек спинки 8501 - 1 шт. (при необходимости).
49. Дополнительные чехлы для подушек спинки 8502 - 2 шт. (при необходимости).
50. Подушка для спинки анатомической формы 3 см 891104 (при необходимости).
51. Подушка для спинки анатомической формы 5 см 891106 (при необходимости).
52. Дополнительный чехол для подушки спинки анатомической формы 891110 (при необходимости).
53. Подушка спинки без чехла 998501 (при необходимости).
54. Удлиняющаяся ручка для толкания с длинной рукояткой 25 см 6502 - 2 шт. (при необходимости).
55. Удлиняющаяся ручка для толкания с длинной рукояткой 35 см 6503 - 2 шт. (при необходимости).
56. Удлиняющаяся ручка для толкания с короткой рукояткой 25 см 6506 - 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090385

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 3

57. Удлиняющаяся ручка для толкания с короткой рукояткой 35 см 6504 - 2 шт. (при необходимости).
58. Одноручная ручка для толкания 660202 (при необходимости).
59. Ручка для толкания из пластика 6534 (при необходимости).
60. Ручка для толкания из металла 6532 (при необходимости).
61. Опора для ног Модель 2 402603 (при необходимости).
62. Фиксатор для опоры для ног 4009 (при необходимости).
63. Ограничитель каблука для подножки полный 402505 (при необходимости).
64. Ограничитель каблука для подножки вкл. монтажный набор 401904 (при необходимости).
65. Подпятники размер 1 402001 - 2 шт. (при необходимости).
66. Подпятники размер 2 402002 - 2 шт. (при необходимости).
67. Тормоз с блокировкой 353603 (при необходимости).
68. Барабанный тормоз для сопровождающего лица 220036 (при необходимости).
69. Стопорный тормоз для сопровождающего лица 353602 (при необходимости).
70. Двойной ручной привод со стандартной втулкой 2614 (при необходимости).
71. Двойной ручной привод с втулкой с барабанным тормозом 2615 (при необходимости).
72. Шины Schwalbe Marathon Plus для колес 22" 202212 - 2 шт. (при необходимости).
73. Шины Schwalbe Marathon Plus для колес 24" 202412 - 2 шт. (при необходимости).
74. Эргономический ручной привод для колес 24" 342424 - 2 шт. (при необходимости).
75. Ручной привод с силиконовым покрытием для стандартного колеса 3220-24 - 2 шт. (при необходимости).
76. Ручной привод с силиконовым покрытием для колеса с профилем 3202 - 2 шт. (при необходимости).
77. Ручной привод с силиконовым покрытием 3205 - 2 шт. (при необходимости).
78. Эргономическая резиновая вставка 20" 322001 - 2 шт. (при необходимости).
79. Эргономическая резиновая вставка 22" 322201 - 2 шт. (при необходимости).
80. Эргономическая резиновая вставка 24" 322401 - 2 шт. (при необходимости).
81. Ручной привод Maxgrerr 20" 3420 - 2 шт. (при необходимости).
82. Ручной привод Maxgrerr 22" 3422 - 2 шт. (при необходимости).
83. Ручной привод Maxgrerr 24" 3424 - 2 шт. (при необходимости).
84. Защита на колесо - 2 шт. (при необходимости).
85. Алюминиевая вилка поворотного колеса под цвет рамы 2829 - 2 шт. (при необходимости).
86. Стопорный механизм для фиксации направления движения переднего колеса 2851 - 2 шт. (при необходимости).
87. Стопорный механизм для фиксации направления движения переднего колеса 2850 (при необходимости).
88. Антипрокидыватель 7213 (при необходимости).
89. Рулевое колесо для улицы 599536 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090386

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 4

90. Брызговик для рулевого колеса для улицы из пластика 59951212 - 2 шт. (при необходимости).
91. Бутылка для воды 790101 (при необходимости).
92. Противоударная защита 9102 (при необходимости).
93. Удлинитель колесной базы 760177 (при необходимости).
94. Солнцезащитный козырек 910300 (при необходимости).
95. Ремень-фиксатор (2-х точечный) 780502 (при необходимости).
96. Ремень-фиксатор (4-х точечный) 780504 (при необходимости).
97. Жилет-фиксатор (4-х точечный) 7810 (при необходимости).
98. Защитная крышка для металлического замка 78050210 (при необходимости).
99. Анатомический подголовник Модель 1 686021 (при необходимости).
100. Анатомический подголовник Модель 2 686022 (при необходимости).
101. Анатомический подголовник Модель 3 686023 (при необходимости).
102. Анатомический подголовник Модель 4 686024 (при необходимости).
103. Анатомический подголовник Модель 5 686025 (при необходимости).
104. Анатомический подголовник Модель 6 686026 (при необходимости).
105. Анатомический подголовник Размер 1 68600920 (при необходимости).
106. Анатомический подголовник Размер 2 68600921 (при необходимости).
107. Поддержки туловища боковые, размер 1 (без подушки) для левой стороны 68590101 (при необходимости).
108. Поддержки туловища боковые, размер 1 (без подушки) для правой стороны 68590102 (при необходимости).
109. Подушка для боковых поддержек туловища для размера 1 10x7 см 68590104 (при необходимости).
110. Подушка для боковых поддержек туловища для размера 1 10x9 см 68590105 (при необходимости).
111. Столик пластиковый Размер 0 920910 (при необходимости).
112. Столик пластиковый Размер 1 920911 (при необходимости).
113. Столик пластиковый 920099 (при необходимости).
114. Монтажный комплект угла развала колеса 7°/11° 201518 (при необходимости).
115. Ручной привод для противоположной стороны 261435 (при необходимости).
116. Ручной привод под цвет рамы 303000 - 2 шт. (при необходимости).
117. Ручной привод, покрытый черным ПВХ (Tetra Grip) 20" 3320 - 2 шт. (при необходимости).
118. Ручной привод, покрытый черным ПВХ (Tetra Grip) 22" 3322 - 2 шт. (при необходимости).
119. Ручной привод, покрытый черным ПВХ (Tetra Grip) 24" 3324 - 2 шт. (при необходимости).
120. Съемное силиконовое покрытие для двойного ручного привода 3205 (при необходимости).
121. Покрытые черным ПВХ для двойного ручного привода 262402

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090387

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 5

- (при необходимости).
122. Покрытые черным ПВХ для противоположной стороны двойного ручного привода 262401 (при необходимости).
123. Защита на колесо прозрачная 2500 - 2 шт. (при необходимости).
124. Фольга для опоры спинки для тиснения изображения 2527 (при необходимости).
125. Шаговая лампа 7406 (при необходимости).
126. Дополнительный удлинитель соединения (3,8 см) для размера 1 68590103 (при необходимости).
127. Петли для транспортировки в машине 58507710 - 4 шт. (при необходимости).
- II. Кресло-коляска для инвалидов с ручным приводом Zorg (SORG) Mio Carbon, артикул 980079, в составе:
1. Жесткая рама.
 2. Спинка жесткая.
 3. Сиденье жесткое.
 4. Боковые защитные панели - 2 шт.
 5. Передние поворотные колеса - 2 шт.
 6. Задние большие колеса - 2 шт.
 7. Подножка.
 8. Тормоза - 2 шт.
 9. Изогнутая опора спинки Модель 3 697902 (при необходимости).
 10. Стандартная подушка для твердого сиденья 3 см 8003 (при необходимости).
 11. Стандартная подушка для твердого сиденья 5 см 8005 (при необходимости).
 12. Стандартная подушка для среднемягкого сиденья 3 см 8103 (при необходимости).
 13. Стандартная подушка для среднемягкого сиденья 5 см 8105 (при необходимости).
 14. Дополнительные чехлы для подушек сиденья 8201 - 1 шт. (при необходимости).
 15. Дополнительные чехлы для подушек сиденья 8202 - 2 шт. (при необходимости).
 16. Подушка для сиденья анатомической формы 891002 (при необходимости).
 17. Дополнительный чехол для подушки сиденья анатомической формы 891003 (при необходимости).
 18. Чехол при недержании для стандартной подушки 3 см 8603 (при необходимости).
 19. Чехол при недержании для стандартной подушки 5 см 8605 (при необходимости).
 20. Чехол при недержании для подушки анатомической формы 891004 (при необходимости).
 21. Подушка сиденья без чехла 998001 (при необходимости).
 22. Стандартная подушка для спинки 8517 (при необходимости).
 23. Дополнительные чехлы для подушек спинки 8501 - 1 шт. (при необходимости).
 24. Дополнительные чехлы для подушек спинки 8502 - 2 шт. (при необходимости).
 25. Подушка для спинки анатомической формы 3 см 891104 (при необходимости).
 26. Дополнительный чехол для подушки спинки анатомической формы 891110 (при необходимости).
 27. Подушка спинки без чехла 998501 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090388