ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года № РЗН 2025/25367

На медицинское изделие
Кресло-коляска для инвалидов "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжэньцзян кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, Zhenjiang kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd., 135 zhenxing road, Fenghuang Industrial park, Yanling Town, Danyang City, China

Производитель
"Чжэньцзян кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, Zhenjiang kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd., 135 zhenxing road, Fenghuang Industrial park, Yanling Town, Danyang City, China

Место производства медицинского изделия
Zhenjiang kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd., 135 zhenxing road, Fenghuang Industrial park, Yanling Town, Danyang City, China

Номер регистрационного досье **№ РД-68585/17210 от 08.04.2025**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2025 года № 2888
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084983

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

Лист 1

На медицинское изделие
Кресло-коляска для инвалидов "Armed", варианты исполнения:
I. KR 001 «Armed», в составе:
1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Насос (при необходимости) - 1 шт.
3. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
II. KR 005 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Рычаг тяговый - 1 шт.
4. Рычаг рулевой - 1 шт.
5. Тяга рулевая - 1 шт.
6. Ремень икроножный - 1 шт.
7. Насос (при необходимости) - 1 шт.
8. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
III. KR 007 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Антиопрокидыватель (при необходимости) - 2 шт.
3. Ремень икроножный - 1 шт.
4. Ремень поясной (при необходимости) - 1 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;

ЖУК АРМЕД

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161218

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

Лист 2

- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IV. KR 008 «Armed», в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Подголовник - 1 шт.
3. Удлинитель спинки - 1 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антиопрокидыватель - 2 шт.
6. Ключ универсальный - 1 шт.
7. Насос (при необходимости) - 1 шт.
8. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:

- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

V. KR 009B «Armed», в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Сиденье пластиковое - 1 шт.
4. Сиденье мягкое - 1 шт.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Подножка - 2 шт.
7. Емкость санитарная - 1 шт.
8. Крышка емкости санитарной - 1 шт.
9. Ремень икроножный - 1 шт.
10. Ключ универсальный - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VI. KR 011A «Armed», в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Сиденье - 1 шт.
3. Подножка - 2 шт.

АРМЕД

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161219

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

Лист 3

4. Антиопрокидыватель - 2 шт.
5. Емкость санитарная - 1 шт.
6. Ремень икроножный - 1 шт.
7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.
9. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VII. KR 030C «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Ремень икроножный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VIII. KR 035 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Антиопрокидыватель - 2 шт.
4. Ремень икроножный - 1 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IX. KR 2000 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Ремень икроножный - 1 шт.
4. Ключ универсальный - 1 шт.

ООО АРМЕД

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161220

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

Лист 4

5. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
X. KR 4000 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Накладка на спинку - 1 шт.
3. Накладка на сиденье - 1 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Подголовник - 1 шт.
6. Кронштейн подголовника U-образный - 2 шт.
7. Кронштейн подголовника Т-образный - 2 шт.
8. Крестовина подголовника - 1 шт.
9. Болт-барашек для подголовника - 3 шт.
10. Клипса пластиковая для подголовника - 2 шт.
11. Фиксатор металлический - 4 шт.
12. Абдуктор - 1 шт.
13. Боковой фиксатор туловища - 2 шт.
14. Ключ шестигранник - 2 шт.
15. Ключ универсальный - 1 шт.
16. Подушка (при необходимости) - 1 шт.
17. Насос (при необходимости) - 1 шт.
18. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
XI. KR 4000-1 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Накладка на спинку - 1 шт.
4. Накладка на сиденье - 1 шт.
5. Колесо заднее - 2 шт.
6. Подножка - 2 шт.
7. Антиопрокидыватель - 2 шт.
8. Болт-барашек - 2 шт.
9. Перекладина для фиксации - 1 шт.

АРМЕД

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161221

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

Лист 5

10. Ключ шестигранник - 2 шт.
11. Ключ универсальный - 1 шт.
12. Подушка (при необходимости) - 1 шт.
13. Насос (при необходимости) - 1 шт.
14. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

АРМЕД

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0159739