



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13551

На медицинское изделие

**Опора для стояния (вертикализатор) для инвалидов Изистенд (EasyStand),
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Альтимейт Медикал Инк.", США,

Altimate Medical Inc., 262 West First Street Morton, MN 56270, USA

Производитель

"Альтимейт Медикал Инк.", США,

Altimate Medical Inc., 262 West First Street Morton, MN 56270, USA

Место производства медицинского изделия

Altimate Medical Inc., 262 West First Street Morton, MN 56270, USA

Номер регистрационного досье № РД-35665/53789 от 25.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 23 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2021 года № 1477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0054829

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13551

Лист 1

На медицинское изделие

Опора для стояния (вертикализатор) для инвалидов Изистенд (EasyStand), с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Опора для стояния (вертикализатор) для инвалидов Изистенд (EasyStand) Bantam Medium, артикул PY5500-1, в составе:

1. Рама основа Bantam Medium PY5500.
2. Плоское сидение.
3. Передние колеса без тормозов - 2 шт.
4. Задние колеса с тормозами - 2 шт.
5. Плоская спинка 40 см PY5530 (при необходимости).
6. Плоская спинка 50 см PY5532 (при необходимости).
7. Механизм положения лежа PY5554 (при необходимости).
8. Стабилизаторы бедра PY5560 - 2 шт. (при необходимости).
9. Боковые поддержки 23-37 см PY5562 - 2 шт. (при необходимости).
10. Контурное сидение - узкое 28-33 см PY5570 (при необходимости).
11. Контурное сидение - широкое 30-35 см PY5572 (при необходимости).
12. Контурная спинка 40 см PY5574 (при необходимости).
13. Контурная спинка 50 см PY5576 (при необходимости).
14. Регулируемая поддержка стоп PY5586 - 2 шт. (при необходимости).
15. Регулируемые откидные коленопоры PY5596 - 2 шт. (при необходимости).
16. Коленопоры Roho PY5600 - 2 шт. (при необходимости).
17. Нагрудный ремень PY3008 (при необходимости).
18. Черный литой столик PY5604 (при необходимости).
19. Прозрачный литой столик PY5606 (при необходимости).
20. Передние поворотные колеса PY5568 - 2 шт. (при необходимости).
21. Фиксирующий ремень PY3014 (при необходимости).
22. Ручка для толкания PNG50040 - 2 шт. (при необходимости).
23. Регулируемая съемная ручка привода PY5632 (при необходимости).
24. Т-образная ручка для толкания PNG50070 (при необходимости).
25. Х-образный жилет 24x23 см PNG30170 (при необходимости).
26. Х-образный жилет 28x23 см PNG30056 (при необходимости).
27. Y-образный жилет 44x29 см PNG30171 (при необходимости).
28. Y-образный жилет 52x32 см PNG30021 (при необходимости).
29. Нагрудный ремень PY5620 (при необходимости).
30. Накладка для локтей с вырезом 24 см PT50156 (при необходимости).
31. Накладка для локтей с вырезом 28 см PT50160 (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0078031

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13551

Лист 2

32. Накладка для локтей с вырезом 33 см PY5582 (при необходимости).
33. Грудная подушка для дополнительной поддержки PNG30000 (при необходимости).
34. Мягкая обивка столика PNG30295 (при необходимости).
35. Ремни для фиксации стоп 38 см PY5636 - 2 шт. (при необходимости).
36. Двойные ремни для фиксации стоп 38 см - 2 шт. PY5638 (при необходимости).
37. Кронштейн для крепления грудной поддержки PY5634 (при необходимости).
38. Регулировка глубины сидения PY5645 (при необходимости).
39. Ручки PNG50042 - 2 шт. (при необходимости).
40. Сумка для инструментов P80809 (при необходимости).
41. Указатель угла наклона сидения PY5643 (при необходимости).
42. Черный гигиенический чехол спинки для PY5530 PY3041 (при необходимости).
43. Черный гигиенический чехол спинки для PY5532 PY3040 (при необходимости).
44. Черный гигиенический чехол спинки для PY5574 PY3045 (при необходимости).
45. Черный гигиенический чехол спинки PY3046 (при необходимости).
46. Черный гигиенический чехол сидения для PY5570 PY3043 (при необходимости).
47. Черный гигиенический чехол сидения PY3044 (при необходимости).
48. Черный гигиенический чехол сидения PY3042 (при необходимости).
- II. Опора для стояния (вертикализатор) для инвалидов Изистенд (EasyStand) Zing MPS, размер 1, артикул PA5520, в составе:
 1. Рама-основа Zing MPS Размер 1 PA5520.
 2. Вращающиеся колеса с тормозом MPS PA5526 - 4 шт.
 3. Газовая пружина MPS PA5528.
 4. Рама-мачта без функции разведения ног PA5530 (при необходимости).
 5. Рама-мачта с функцией разведения ног PA5532 (при необходимости).
 6. Стабилизатор стоп PA5536 (только для Рамы-мачты PA5530) (при необходимости).
 7. Держатели стоп 15x8 см PA5540 - 2 шт. (при необходимости).
 8. Держатели стоп 20x8 см PA5542 - 2 шт. (при необходимости).
 9. Держатели стоп 25x10 см PA5544 - 2 шт. (при необходимости).
 10. Двойные ремни для фиксации стоп 20 см PA5546 - 2 шт. (при необходимости).
 11. Ремни для фиксации стоп 20 см PA5548 - 2 шт. (при необходимости).
 12. Ремни для фиксации стоп 25 см PT50080 - 2 шт. (при необходимости).
 13. Двойные ремни для фиксации стоп 25 см PT50082 - 2 шт. (при необходимости).
 14. Регулируемая икроножная подушка PA5550 (только для Рамы-мачты PA5530) (при необходимости).
 15. Регулируемые опоры для коленей 6 см PA5556 - 2 шт. (при необходимости).
 16. Регулируемые опоры для коленей 8 см PA5558 - 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078032