

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23247

На медицинское изделие

Опоры для лежания, стояния, сидения, ползания и ходьбы для детей-инвалидов "КРУСТ" по ТУ 32.50,22-032-59261486-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "КРУ

Общество с ограниченной ответственностью "КРУСТ" (ООО "КРУСТ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Луначарского, д. 221, офис 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КРУСТ" (ООО "КРУСТ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Луначарского, д. 221, офис 2

Место производства медицинского изделия ООО "КРУСТ", Россия, 620085, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. 8 Марта, д. 267

Номер регистрационного досье № РД-62332/29325 от 15.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа допущено к обращению на территории Р

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

а 2024 года № 4337 Посинской Фелерании.

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23247

Лист 1

На медицинское изделие

Опоры для лежания, стояния, сидения, ползания и ходьбы для детей-инвалидов "КРУСТ" по ТУ 32.50.22-032-59261486-2022, варианты исполнения:

- I. Опора для лежания «Лемур», в составе:
- 1. Опора для лежания «Лемур» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Подушка треугольная 1 шт.
- 2. Подушка прямоугольная 1 шт.
- 3. Подушка трапециевидная 1 шт.
- 4. Комплект подушек норма 1 шт.
- 5. Комплект подушек комфорт 1 шт.
- 6. Боковой ограничитель 2 шт.
- II. Опора для стояния «Ракета» исполнение 1, в составе:
- 1. Опора для стояния «Ракета» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Спинной упор 1 шт.
- 2. Подголовник 1 шт.
- Абдуктор 1 шт.
- 4. Столик с держателями 1 шт.
- 5. Насадка на столик 1 шт.
- III. Опора для стояния «Ракета» исполнение 2, в составе:
- 1. Опора для стояния «Ракета» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Абдуктор 1 шт.
- 2. Столик с держателями 1 шт.
- 3. Насадка на столик 1 шт.
- 4. Грудной упор 1 шт.
- IV. Онора для стояния «Луна» исполнение 1, в составе:
- 1. Опора для стояния «Луна» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт)

Принадлежности:

- 1. Подголовник 1 шт.
- 2. Анатомический подголовник 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23247

Лист 2

- 3. Столик с ванночкой 1 шт.
- 4. Столик с тренажёрами 1 шт.
- 5. Насадка на столик 1 шт.
- V. Опора для стояния «Луна» исполнение 2, в составе:
- 1. Опора для стояния «Луна» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Подголовник 1 шт.
- 2. Анатомический подголовник 1 шт.
- 3. Столик с ванночкой 1 шт.
- 4. Столик с тренажёрами 1 шт.
- 5. Насадка на столик 1 шт.
- VI. Опора для стояния «Спутник» исполнение 1, в составе:
- 1. Опора для стояния «Спутник» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Столик с ванночкой 1 шт.
- 2. Столик с тренажёрами 1 шт.
- 3. Большой столик 1 шт.
- 4. Насадка на столик 1 шт.
- 5. Анатомический полголовник 1 шт.
- VII. Опора для стояния «Спутник» исполнение 2, в составе:
- 1. Опора для стояния «Спутник» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Столик с ванночкой 1 шт.
- 2. Столик с тренажёрами 1 шт.
- 3. Большой столик 1 шт.
- 4. Насадка на столик 1 шт.
- 5. Анатомический подголовник 1 шт.
- VIII. Опора для стояния «Солнце» исполнение 1, в составе:
- 1. Опора для стояния «Солнце» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паснорт)

Принадлежности:

- 1. Большой столик 1 шт.
- 2. Столик с тренажёрами 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

pr) John Co

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года

№ P3H 2024/23247

Лист 3

- 3. Насадка на столик 1 шт.
- IX. Опора для стояния «Солнце» исполнение 2, в составе:
- 1. Опора для стояния «Солнце» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Большой столик 1 шт.
- 2. Столик с тренажёрами 1 шт.
- 3. Насадка на столик 1 шт.
- Х. Опора для стояния «Комета», в составе:
- 1. Опора для стояния «Комета» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Насадка на столик 1 шт.
- XI. Опора для стояния «Звезда», в составе:
- 1. Опора для стояния «Звезда» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XII. Опора для сидения «Полосатик» исполнение 1, в составе:
- 1. Опора для сидения «Полосатик» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Анатомический полголовник 1 шт.
- 2. Столик с ванночкой 1 шт.
- 3. Столик с тренажёрами 1 шт.
- 4. Насадка на столик 1 шт.
- 5. Упоры для коленей/голеней 1 шт.
- 6. Подножка широкая 1 шт.
- 7. Большое сиденье 1 шт.
- XIII. Опора для сидения «Полосатик» исполнение 2, в составе:
- 1. Опора для сидения «Полосатик» 1 шт.
- 2, Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Анатомический подголовник 1 шт.
- 2. Столик с ванночкой 1 шт.
- 3. Столик с тренажёрами 1 шт.
- 4. Насадка на столик 1 шт.
- 5. Упоры для коленей/голеней 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23247

Лист 4

- 6. Подножка широкая 1 шт.
- 7. Большое сиденье 1 шт.

XIV. Опора для сидения «Антилопа» исполнение 1, в составе:

- 1. Опора для сидения «Антилопа» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Столик с ванночкой 1 шт.
- 2. Столик с тренажерами 1 шт.
- 3. Накладка на подлокотник 2 шт.
- 4. Анатомический подголовник 1 шт.
- 5. Столик регулируемый для опор функциональных 1 шт.
- 6. Большой столик 1 шт.

XV. Опора для сидения «Антилопа» исполнение 2, в составе:

- 1. Опора для сидения «Антилопа» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Столик с ванночкой 1 шт.
- 2. Столик с тренажерами 1 шт.
- 3. Накладка на подлокотник 2 шт.
- 4. Анатомический подголовник 1 шт.
- 5. Столик регулируемый для опор функциональных 1 шт.
- 6. Большой столик 1 шт.

XVI. Опора для сидения «Сова» исполнение 1, в составе:

- 1. Опора для сидения «Сова» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Подголовник 1 шт.
- 2. Столик регулируемый для опор функциональных 1 шт.
- 3. Столик с держателями 1 шт.
- 4. Боковой упор 4 шт.

XVII. Опора для сидения «Сова» исполнение 2, в составе:

- 1. Опора для сидения «Сова» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт)

Принадлежности:

- 1. Подголовник 1 шт.
- 2. Столик регулируемый для опор функциональных 1 п

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23247

Лист 5

- 3. Основание качалка 1 шт.
- 4. Столик с держателями 1 шт.
- 5. Боковой упор 4 шт.

XVIII. Опора для сидения «Хома» исполнение 1, в составе:

- 1. Опора для сидения «Хома» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Большая спинка 1 шт.
- 2. Анатомический подголовник 1 шт.
- 3. Столик регулируемый для опор функциональных 1 шт.
- 4. Лестница для опор функциональных 1 шт.
- 5. Боковой упор 4 шт.

XIX. Опора для сидения «Хома» исполнение 2, в составе:

- 1. Опора для сидения «Хома» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Большая спинка 1 шт.
- 2. Анатомический подголовник 1 шт.
- 3. Столик регулируемый для опор функциональных 1 шт.
- 4. Лестница для опор функциональных 1 шт.
- 5. Боковой упор 4 шт.
- XX. Опора для сидения «Дикобраз», в составе:
- 1. Опора для сидения «Дикобраз» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Большой столик 1 шт.
- 2. Столик с ванночкой 1 шт.
- 3. Анатомический подголовник 1 шт.
- 4. Столик регулируемый для опор функциональных 1 шт.
- 5. Боковой упор 4 шт.
- 6. Столик с тренажёрами 1 шт.

XXI. Опора для сидения «Альпака», в составе:

1. Опора для сидения «Альпака» - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации (паспорт

Принадлежности:

1. Большое сиденье - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года

№ P3H 2024/23247

Лист 6

- 2. Анатомический подголовник 1 шт.
- 3. Столик регулируемый для опор функциональных 1 шт.
- 4. Лестница для опор функциональных 1 шт.

XXII. Опора для сидения «Ослик», в составе:

- 1. Опора для сидения «Ослик» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Качалка 1 шт.
- 2. Спинка 1 шт.
- 3. Лестница для опор функциональных 1 шт.

XXIII. Опора для сидения «Сверчок», в составе:

- 1. Опора для сидения «Сверчок» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт. Принадлежности:
- 1. Большой столик 1 шт.
- 2. Боковой упор 4 шт.

XXIV. Опора для сидения «Ленивец», в составе:

- 1. Опора для сидения «Ленивец» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

XXV. Опора для сидения «Зайчик», в составе:

- 1. Опора для сидения «Зайчик» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Основание качалка 1 шт.
- 2. Основание на колёсах 1 шт.
- 3. Боковой упор 4 шт.

XXVI. Опора для сидения «Леопард», в составе:

- 1. Опора для сидения «Леопард» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

XXVII. Опора для сидения «Рысь», в составе:

- 1. Опора для сидения «Рысь» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1

Принадлежности:

1. Лестница для опор функциональных -

2. Боковой упор - 4 шт.

XXVIII. Опора для сидения «Пума», в со

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23247

Лист 7

- 1. Опора для сидения «Пума» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт. Принадлежности:
- 1. Основание на колёсах 1 шт.
- XXIX. Опора для сидения «Коала», в составе:
- 1. Опора для сидения «Коала» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XXX. Опора для сидения «Квокка», в составе:
- 1. Опора для сидения «Квокка» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт. Принадлежности:
- 1. Большой столик 1 шт. (при необходимости).
- XXXI. Опора для сидения «Динго», в составе:
- 1. Опора для сидения «Динго» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XXXII. Опора для сидения «Барашек», в составе:
- 1. Опора для сидения «Барашек» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт. Принадлежности:
- 1. Большой столик 1 шт. (при необходимости).
- XXXIII. Опора для сидения «Лама», в составе:
- 1. Опора для сидения «Лама» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Анатомический подголовник 1 шт.
- 2. Сиденье-валик 1 шт.
- 3. Столик с тренажёрами 1 шт.
- 4. Подножка широкая 1 шт.
- 5. Двухсекционная спинка 1 шт.
- 6. Боковой упор 4 шт.
- XXXIV. Опора для сидения «Панда», в составе:
- 1. Опора для сидения «Панда» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) Принадлежности:
- 1. Столик с тренажёрами 1 шт.
- 2. Анатомический подголовник 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23247

Лист 8

XXXV. Опора для сидения «Вомбат», в составе:

- 1. Опора для сидения «Вомбат» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Анатомический подголовник 1 шт.
- XXXVI. Опора для ползания «Хамелеон малый», в составе:
- 1. Опора для ползания «Хамелеон малый» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XXXVII. Опора для ползания «Хамелеон средний», в составе:
- 1. Опора для ползания «Хамелеон средний» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XXXVIII. Опора для ползания «Хамелеон большой», в составе:
- 1. Опора для ползания «Хамелеон большой» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XXXIX. Опора для ползания «Улитка», в составе:
- 1. Опора для ползания «Улитка» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XL. Опора для ползания «Осьминог-1», в составе:
- 1. Опора для ползания «Осьминог-1» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паснорт) 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Мягкая платформа 1 шт.
- XLI. Опора для ползания «Осьминог-2», в составе:
- 1. Опора для ползания «Осьминог-2» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XLH. Опора для ходьбы «Луноход», в составе:
- 1. Опора для ходьбы «Луноход» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XLIII. Опора для ходьбы «Марсоход», в составе:
- 1. Опора для ходьбы «Марсоход» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

XLIV. Опора для ходьбы «Ровер», в составе:

- 1. Опора для ходьбы «Ровер» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт)

Принадлежности:

1. Столик с тренажёрами - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23247

Лист 9

- 2. Столик с ванночкой 1 шт.
- 3. Подлокотник с ручкой 2 шт.
- 4. Столик 1 шт.
- 5. Насадка на столик 1 шт.
- XLV. Опора для ходьбы «Следопыт», в составе:
- 1. Опора для ходьбы «Следопыт» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.
- XLVI. Опора для ходьбы «Метеор», в составе:
- 1. Опора для ходьбы «Метеор» 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации (паспорт) 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова