



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

На медицинское изделие

Кресло-коляска инвалидное "Hoggi" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХОГГИ ГмбХ", Германия,

HOGGI GmbH, Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany

Производитель

"ХОГГИ ГмбХ", Германия,

HOGGI GmbH, Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany

Место производства медицинского изделия

HOGGI GmbH, Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-45648/75266 от 29.11.2021

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2021 года № 11537
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0062033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-коляска инвалидное "Hoggi" с принадлежностями,
варианты исполнения:

BINGO, BINGO-OT в составе:

1. Шасси (рама) с поручнем для толкания - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.
4. Обивка мягкая для сиденья, спинки, бедра и боковой поддержки - не более 12 шт.
5. Колесо заднее - не более 4 шт.
6. Колесо переднее - не более 4 шт.
7. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Блокиратор переднего колеса - не более 4 шт.
2. Корзина для покупок (малая) - не более 2 шт.
3. Корзина для покупок (большая) - не более 2 шт.
4. Подушка подголовника - не более 4 шт.
5. Подголовник с универсальным держателем - не более 2 шт.
6. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 4 шт.
7. Держатель тазовой секции - не более 2 шт.
8. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
9. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.
10. Ремень безопасности пятиточечный - не более 4 шт.
11. Ремень для фиксации ступни - не более 4 шт.
12. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
13. Обивка для каркаса - не более 2 шт.
14. Ремень для паховой области - не более 4 шт.
15. Жилет фиксирующий - не более 2 шт.
16. Ремень безопасности грудно-плечевой (майка) - не более 4 шт.
17. Абдуктор - не более 2 шт.
18. Поручень с мягкой обивкой - не более 2 шт.
19. Столик терапевтический - не более 2 шт.
20. Мешок для ног зимний - не более 2 шт.
21. Накидка от дождя - не более 2 шт.
22. Крыша с козырьком и дождевиком - не более 2 шт.
23. Тормоз для сопровождающего лица - не более 4 шт.
24. Комплект динамический - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0093347

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 2

25. Ремень для поддержки голени - не более 2 шт.
 26. Подставка-подножка для второго ребенка - не более 2 шт.
 27. Зонт - не более 2 шт.
 28. Сумка для подгузников и других аксессуаров - не более 2 шт.
 29. Подушка боковая - не более 4 шт.
 30. Подлокотник регулируемый - не более 4 шт.
 31. Подставка для ступней - не более 2 шт.
 32. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
 33. Фиксатор подставки для ступней - не более 2 шт.
 34. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.
BINGO-Evolution, BINGO mobility base for seat shells в составе:
 1. Шасси (рама) с поручнем для толкания - не более 2 шт.
 2. Сиденье - не более 2 шт.
 3. Спинка - не более 2 шт.
 4. Обивка мягкая для сиденья, спинки, бедра и боковой поддержки - не более 12 шт.
 5. Колесо заднее - не более 4 шт.
 6. Колесо переднее - не более 4 шт.
 7. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Блокиратор переднего колеса - не более 4 шт.
 2. Корзина для покупок (малая) - не более 2 шт.
 3. Корзина для покупок (большая) - не более 2 шт.
 4. Подушка подголовника - не более 4 шт.
 5. Подушка подголовника (низкое положение) - не более 4 шт.
 6. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.
 7. Подголовник анатомический - не более 2 шт.
 8. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 4 шт.
 9. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
 10. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.
 11. Ремень безопасности пятиточечный - не более 4 шт.
 12. Ремень для фиксации ступни - не более 4 шт.
 13. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
 14. Ремень для паховой области - не более 4 шт.
 15. Жилет фиксирующий - не более 2 шт.
 16. Ремень безопасности грудно-плечевой (майка) - не более 4 шт.
 17. Абдуктор фиксированный /съемный - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0093339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 3

18. Поручень с мягкой обивкой - не более 2 шт.
19. Столик терапевтический - не более 2 шт.
20. Приспособления крепежные для принадлежностей - не более 10 шт.
21. Мешок для ног зимний - не более 2 шт.
22. Накидка от дождя - не более 2 шт.
23. Крыша с козырьком и дождевиком - не более 2 шт.
24. Тормоз для сопровождающего лица - не более 4 шт.
25. Тормоз барабанный - не более 4 шт.
26. Подставка-подножка для второго ребенка - не более 2 шт.
27. Зонт - не более 2 шт.
28. Сумка для подгузников и других аксессуаров - не более 2 шт.
29. Фиксатор подставки для ступней - не более 2 шт.
30. Подставка для ног (с двумя отдельными подставками для ступней) - не более 2 шт.
31. Подставка для ступней - не более 2 шт.
32. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
33. Амортизатор - не более 4 шт.
34. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.
35. Платформа для приборов жизнеобеспечения - не более 2 шт.

ZIP в составе:

1. Шасси (рама) с ручками для толкания и регулируемой подставкой для ног - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.
4. Колесо заднее - не более 4 шт.
5. Колесо переднее - не более 4 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Блокиратор переднего колеса - не более 4 шт.
2. Тормоз для сопровождающего лица - не более 2 шт.
3. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.
4. Подушка спинки - не более 2 шт.
5. Подушка сиденья - не более 2 шт.
6. Подушка сиденья (принимая форма тела) - не более 2 шт.
7. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
8. Ремень безопасности пятиточечный - не более 4 шт.
9. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0093340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 4

10. Ремень для паховой области - не более 4 шт.
11. Поручень с мягкой обивкой - не более 2 шт.
12. Столик терапевтический - не более 2 шт.
13. Мешок для ног зимний - не более 2 шт.
14. Накидка от дождя - не более 2 шт.
15. Крыша от дождя с дождевиком - не более 2 шт.
16. Подставка-подножка для второго ребенка - не более 2 шт.
17. Зонт - не более 2 шт.
18. Сумка нейлоновая для транспортировки кресла-коляски - не более 2 шт.
19. Подголовник - не более 2 шт.
20. Абдуктор - не более 2 шт.
21. Сумка для подгузников и других аксессуаров - не более 2 шт.

SUPRA, SUPRA-S, SUPRA light в составе:

1. Шасси (рама) - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.
6. Колесо заднее - не более 4 шт.
7. Колесо переднее - не более 4 шт.
8. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Подушка сиденья - не более 2 шт.
2. Подушка спинки - не более 2 шт.
3. Защита для спиц - не более 4 шт.
4. Поручень для толкания - не более 2 шт.
5. Ручка для толкания - не более 4 шт.
6. Рукотка для толкания - не более 2 шт.
7. Антипрокидыватель - не более 4 шт.
8. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
9. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
10. Ремень для поддержки голени - не более 4 шт.
11. Подставка для ступней (единая) - не более 2 шт.
12. Подставка для ступней (двойная) - не более 4 шт.

SWINGBO-S, SWINGBO-V в составе:

1. Шасси (рама) - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0093341

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 5

4. Колесо заднее - не более 4 шт.
 5. Колесо переднее - не более 4 шт.
 6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Подушка сиденья - не более 2 шт.
 2. Подушка спинки - не более 2 шт.
 3. Защита для спиц - не более 2 шт.
 4. Рукоятки для толкания с узлом регулировки - не более 4 шт.
 5. Поручень для толкания - не более 2 шт.
 6. Ручка для толкания - не более 4 шт.
 7. Антипрокидыватель - не более 4 шт.
 8. Подголовник стандартный - не более 2 шт.
 9. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.
 10. Подголовник анатомический - не более 2 шт.
 11. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
 12. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.
 13. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
 14. Тормоз барабанный - не более 4 шт.
 15. Подставка для ступней - не более 2 шт.
 16. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
 17. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног до 90° - не более 4 шт.
 18. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног от 90° до 160° - не более 4 шт.
 19. Подлокотник с полиуретановыми подушками - не более 4 шт.
 20. Столик терапевтический - не более 2 шт.
 21. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 4 шт.
 22. Фиксатор груди - не более 2 шт.
- SWINGBO-2, SWINGBO-2XL в составе:
1. Шасси (рама) с поручнем/ручкой для толкания - не более 2 шт.
 2. Сиденье - не более 2 шт.
 3. Спинка - не более 2 шт.
 4. Колесо заднее - не более 4 шт.
 5. Колесо переднее - не более 4 шт.
 6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Панель сиденья усиленная - не более 2 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0093342

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 6

2. Спинка усиленная (регулируемая по высоте и углу наклона) - не более 2 шт.
 3. Спинка контурная - не более 2 шт.
 4. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног до 90° - не более 4 шт.
 5. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног от 90° до 160° - не более 4 шт.
 6. Устройство регулировки угла наклона подставки для ступней - не более 4 шт.
 7. Фиксатор подставки для ступней - не более 2 шт.
 8. Подставка для ступней - не более 2 шт.
 9. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
 10. Подставка для ног (с двумя отдельными подставками для ступней) - не более 4 шт.
 11. Регулятор высоты подставки для ступней - не более 4 шт.
 12. Подушка сиденья - не более 2 шт.
 13. Подушка спинки - не более 2 шт.
 14. Защита для спиц - не более 4 шт.
 15. Антипрокидыватель - не более 4 шт.
 16. Упор для наклона коляски - не более 4 шт.
 17. Подголовник стандартный - не более 2 шт.
 18. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.
 19. Подголовник анатомический - не более 2 шт.
 20. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 2 шт.
 21. Фиксатор груди - не более 2 шт.
 22. Подлокотник с полиуретановыми подушками - не более 4 шт.
 23. Подлокотник с компенсацией отклонения - не более 4 шт.
 24. Столик терапевтический - не более 2 шт.
 25. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
 26. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.
 27. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
 28. Фиксатор бедер - не более 4 шт.
 29. Абдуктор - не более 2 шт.
 30. Тормоз барабанный - не более 4 шт.
 31. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.
- SWINGBO-PLUS в составе:
1. Шасси (рама) с поручнем/ручкой для толкания - не более 2 шт.
 2. Сиденье - не более 2 шт.
 3. Спинка - не более 2 шт.
 4. Колесо заднее - не более 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0093343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 7

5. Колесо переднее - не более 4 шт.
 6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Панель сиденья усиленная - не более 2 шт.
 2. Спинка усиленная (регулируемая по высоте и углу наклона) - не более 2 шт.
 3. Спинка контурная - не более 2 шт.
 4. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног до 90° - не более 4 шт.
 5. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног от 90° до 160° - не более 4 шт.
 6. Устройство регулировки угла наклона подставки для ступней - не более 4 шт.
 7. Фиксатор подставки для ступней - не более 4 шт.
 8. Подставка для ступней - не более 2 шт.
 9. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
 10. Регулятор высоты подставки для ступней - не более 4 шт.
 11. Подушка сиденья - не более 2 шт.
 12. Подушка спинки - не более 2 шт.
 13. Защита для спиц - не более 2 шт.
 14. Антипрокидыватель - не более 2 шт.
 15. Упор для наклона коляски - не более 2 шт.
 16. Подголовник стандартный - не более 2 шт.
 17. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.
 18. Подголовник анатомический - не более 2 шт.
 19. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 4 шт.
 20. Фиксатор груди - не более 4 шт.
 21. Подлокотник с полиуретановыми подушками - не более 4 шт.
 22. Столик терапевтический - не более 2 шт.
 23. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
 24. Ремень безопасности четырехточечный - не более 2 шт.
 25. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
 26. Тормоз барабанный - не более 4 шт.

SWINGBO-Vti в составе:

1. Шасси (рама) с поручнем/ручкой для толкания - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.
4. Колесо заднее - не более 4 шт.
5. Колесо переднее - не более 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0093344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 8

6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Панель сиденья усиленная - не более 2 шт.
2. Спинка усиленная (регулируемая по высоте и углу наклона) - не более 2 шт.
3. Спинка контурная - не более 2 шт.
4. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног до 90° - не более 4 шт.
5. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног от 90° до 160° - не более 4 шт.
6. Устройство регулировки угла наклона подставки для ступней - не более 4 шт.
7. Фиксатор подставки для ступней - не более 4 шт.
8. Подставка для ступней - не более 2 шт.
9. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
10. Подставка для ног (с двумя отдельными подставками для ступней) - не более 4 шт.
11. Регулятор высоты подставки для ступней - не более 4 шт.
12. Подушка сиденья - не более 2 шт.
13. Подушка спинки - не более 2 шт.
14. Защита для спиц - не более 4 шт.
15. Подголовник стандартный - не более 2 шт.
16. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.
17. Подголовник анатомический - не более 2 шт.
18. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 4 шт.
19. Фиксатор груди - не более 4 шт.
20. Подлокотник с полиуретановыми подушками - не более 4 шт.
21. Подлокотник с компенсацией отклонения - не более 4 шт.
22. Столик терапевтический - не более 2 шт.
23. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
24. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.
25. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
26. Фиксатор бедер - не более 4 шт.
27. Абдуктор - не более 2 шт.
28. Тормоз барабанный - не более 4 шт.
29. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.

TWISTER в составе:

1. Шасси (рама) с поручнем для толкания - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0093345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 9

4. Колесо заднее - не более 4 шт.
5. Опора для ног дугообразная с колесом - не более 2 шт.
6. Опора задняя дугообразная с колесом - не более 2 шт.
7. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.

FARO-V в составе:

1. Шасси (рама) - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.
4. Колесо заднее - не более 4 шт.
5. Колесо переднее - не более 4 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Подушка сиденья - не более 2 шт.
2. Подушка для спинки - не более 2 шт.
3. Защита для спиц - не более 4 шт.
4. Поручень для толкания - не более 2 шт.
5. Ручка для толкания - не более 4 шт.
6. Антипрокидыватель - не более 4 шт.
7. Ремень безопасности поясной - не более 2 шт.
8. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
9. Ремень для поддержки голени - не более 4 шт.
10. Подставка для ступней (единая) - не более 2 шт.
11. Подставка для ступней (поворотная, отдельная для каждой стопы) - не более 4 шт.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093346