ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2021 года № РЗН 2013/558

На медицинское изделие
Кресла-коляски для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"мдх сп. з о.о.", Польша,
mdh sp. z o.o., ul. ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Lodz, Poland

Производитель
"мдх сп. з о.о.", Польша,
mdh sp. z o.o., ul. ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Lodz, Poland

Место производства медицинского изделия
mdh sp. z o.o., ul. ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Lodz, Poland

Номер регистрационного досье **№ РД-40348/19204 от 29.03.2021**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2021 года № 4278
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0057224

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2021 года № РЗН 2013/558

Лист 1

На медицинское изделие
Кресла-коляски для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП:
Варианты исполнения:
I. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0C (DRVG0C) (UMBRELLA), размер 1 в составе:
1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 6 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клин-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник - 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик-1 шт (при необходимости).
14. Подстаканник - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0C (DRVG0C) (UMBRELLA), размер 2 в составе:
1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 6 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клин-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник - 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик - 1 шт. (при необходимости).
14. Подстаканник - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083705

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2021 года **№ РЗН 2013/558**

Лист 2

15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0C (DRVG0C) (UMBRELLA), размер 3 в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 4 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клин-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник - 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик - 1 шт. (при необходимости).
14. Подстаканник - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0E (DRVG0J) (JUNIOR PLUS), размер 2 в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 4 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клин-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник - 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик - 1 шт.
14. Подстаканник - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0E

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083706

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2021 года № РЗН 2013/558

Лист 3

(DRVG0J) (JUNIOR PLUS), размер 3 в составе:
1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 4 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клин-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник- 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик - 1 шт.
14. Подстаканник - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0086976