



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

На медицинское изделие

Кресло-коляска для инвалидов с ручным приводом Зорг (SORG)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МЕДИКАЛ ДИСТРИБЬЮТОРС"
(ООО "МЕДИКАЛ ДИСТРИБЬЮТОРС"), Россия,

117042, Москва, пр-д Чечёрский, д. 56, корп. 2, пом. 2

Производитель

"ЗОРГ Ролльштультехник ГмбХ+Ко.КГ", Германия,
SORG Rollstuhltechnik GmbH+Co.KG, Benzstr. 3-5, 68794
Oberhausen-Rheinhausen, Germany

Место производства медицинского изделия

SORG Rollstuhltechnik GmbH+Co.KG, Benzstr. 3-5, 68794
Oberhausen-Rheinhausen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-42956/50529 от 26.07.2021

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 40 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2021 года № 10659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 12

161. Дополнительный удлинитель соединения (3,8 см) для размера 1 68590103 (при необходимости).
162. Дополнительный удлинитель соединения (5,5 см) для размера 2 68590203 (при необходимости).
163. Петли для транспортировки в машине, стандартная высота рамы 58506920 - 4 шт. (при необходимости).
164. Петли для транспортировки в машине, высота рамы XL 58506921 - 4 шт. (при необходимости).
- IV. Кресло-коляска для инвалидов с ручным приводом Зорг (SORG) Vector BSA, артикул 980081, в составе:
1. Рама складная.
 2. Спинка текстильная.
 3. Сиденье текстильное.
 4. Боковые защитные панели - 2 шт.
 5. Передние поворотные колеса - 2 шт.
 6. Задние большие колеса - 2 шт.
 7. Подножка.
 8. Тормоза - 2 шт.
 9. Жесткая алюминиевая опора сиденья 1908 (при необходимости).
 10. Ступенчатая регулировка угла наклона спинки 6109 (при необходимости).
 11. Винтовая регулировка угла наклона спинки от 80 до 105° 6231 (при необходимости).
 12. Регулировка угла наклона спинки на 30° с помощью газлифта 6107 (при необходимости).
 13. Анатомическая спинка Tarta 611705 (при необходимости).
 14. Изогнутая опора спинки Модель 1 ВС +2 см, 15 мм 693015 (при необходимости).
 15. Изогнутая опора спинки Модель 1 ВС +2 см, 30 мм 693030 (при необходимости).
 16. Изогнутая опора спинки Модель 1 ВС +2 см, 50 мм 693050 (при необходимости).
 17. Изогнутая опора спинки Модель 2 ВС +10 см, 15 мм 693115 (при необходимости).
 18. Изогнутая опора спинки Модель 2 ВС +10 см, 30 мм 693130 (при необходимости).
 19. Изогнутая опора спинки Модель 2 ВС +10 см, 50 мм 693150 (при необходимости).
 20. Изогнутая опора спинки Модель 2 ВС +20 см, 15 мм 693215 (при необходимости).
 21. Изогнутая опора спинки Модель 2 ВС +20 см, 30 мм 693230 (при необходимости).
 22. Изогнутая опора спинки Модель 2 ВС +20 см, 50 мм 693250 (при необходимости).
 23. Изогнутая опора спинки Модель 3 ВС +5 см, 15 мм 693315 (при необходимости).
 24. Изогнутая опора спинки Модель 3 ВС +5 см, 30 мм 693330 (при необходимости).
 25. Изогнутая опора спинки Модель 3 ВС +5 см, 50 мм 693350 (при необходимости).
 26. Изогнутая опора спинки Модель 3 ВС +10 см, 15 мм 693415 (при необходимости).
 27. Изогнутая опора спинки Модель 3 ВС +10 см, 30 мм 693430 (при необходимости).
 28. Изогнутая опора спинки Модель 3 ВС +10 см, 50 мм 693450 (при необходимости).
 29. Изогнутая опора спинки Модель 3 ВС +15 см, 15 мм 693515 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090395

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 13

30. Изогнутая опора спинки Модель 3 ВС +15 см, 30 мм 693530 (при необходимости).
31. Изогнутая опора спинки Модель 3 ВС +15 см, 50 мм 693550 (при необходимости).
32. Удлинитель спинки 686069 (при необходимости).
33. Набор для установки сплошной спинки 692598 (при необходимости).
34. Подушка сиденья без чехла 998001 (при необходимости).
35. Дополнительные чехлы для подушек сиденья 8201 - 1 шт. (при необходимости).
36. Дополнительные чехлы для подушек сиденья 8202 - 2 шт. (при необходимости).
37. Стандартная подушка для твердого сиденья 3 см 8003 (при необходимости).
38. Стандартная подушка для твердого сиденья 5 см 8005 (при необходимости).
39. Стандартная подушка для среднемягкого сиденья 3 см 8103 (при необходимости).
40. Стандартная подушка для среднемягкого сиденья 5 см 8105 (при необходимости).
41. Подушка для сиденья анатомической формы 891002 (при необходимости).
42. Дополнительный чехол для подушки сиденья анатомической формы 891003 (при необходимости).
43. Чехол при недержании для стандартной подушки 3 см 8603 (при необходимости).
44. Чехол при недержании для стандартной подушки 5 см 8605 (при необходимости).
45. Чехол при недержании для подушки анатомической формы 891004 (при необходимости).
46. Подушка спинки без чехла 998501 (при необходимости).
47. Дополнительные чехлы для подушек спинки 8501 - 1 шт. (при необходимости).
48. Дополнительные чехлы для подушек спинки 8502 - 2 шт. (при необходимости).
49. Стандартная подушка для спинки 8517 (при необходимости).
50. Подушка для спинки анатомической формы 3 см 891104 (при необходимости).
51. Подушка для спинки анатомической формы 5 см 891106 (при необходимости).
52. Дополнительный чехол для подушки спинки анатомической формы 891110 (при необходимости).
53. Подлокотник 452600 - 2 шт. (при необходимости).
54. Защитные боковые элементы от защемления одежды 5024 - 2 шт. (при необходимости).
55. Короткие защитные боковые элементы от защемления одежды 461001 - 2 шт. (при необходимости).
56. Короткие защитные боковые элементы 4610 - 2 шт. (при необходимости).
57. Длинные защитные боковые элементы 4611 - 2 шт. (при необходимости).
58. Длинные подлокотники 452507 - 2 шт. (при необходимости).
59. Подлокотники на шлицах 452506 - 2 шт. (при необходимости).
60. Опора для ног с подножкой Модель 3 403602 - 2 шт. (при необходимости).
61. Опора для ног с подножкой Модель 4 403612 - 2 шт. (при необходимости).
62. Опора для ног с подножкой Модель 6 403705 - 2 шт. (при необходимости).
63. Подставка для голени для опоры ног 403006 - 2 шт. (при необходимости).
64. Подпяточники размер 1 402001 - 2 шт. (при необходимости).
65. Подпяточники размер 2 402002 - 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 14

66. Подпяточники размер 3 402003 - 2 шт. (при необходимости).
67. Фиксатор ноги для моделей с единой подножкой 400902 (при необходимости).
68. Стандартная ручка для толкания с короткой рукояткой 623703 (при необходимости).
69. Удлиняющаяся ручка для толкания с длинной рукояткой 15 см 6501 - 2 шт. (при необходимости).
70. Удлиняющаяся ручка для толкания с длинной рукояткой 25 см 6502 - 2 шт. (при необходимости).
71. Удлиняющаяся ручка для толкания с короткой рукояткой 15 см 6505 - 2 шт. (при необходимости).
72. Удлиняющаяся ручка для толкания с короткой рукояткой 25 см 6506 - 2 шт. (при необходимости).
73. Ручка для толкания из металла 6532 (при необходимости).
74. Рычаг тормоза с блокировкой 3513 (при необходимости).
75. Рычаг тормоза 3529 (при необходимости).
76. Тормоз с тросовым приводом 3531 (при необходимости).
77. Барабанный тормоз для сопровождающего лица 220036 (при необходимости).
78. Рычаг тормоза с управлением одной рукой, слева 350901 (при необходимости).
79. Рычаг тормоза с управлением одной рукой, справа 350902 (при необходимости).
80. Удлинитель тормозного рычага с накладкой прямой 6 см 3510 (при необходимости).
81. Удлинитель тормозного рычага с накладкой изогнутый 12 см 3515 (при необходимости).
82. Удлинитель тормозного рычага с рукояткой в виде шара прямой 6 см 3512 (при необходимости).
83. Удлинитель тормозного рычага с рукояткой в виде шара изогнутый 12 см 3516 (при необходимости).
84. Колесо со стандартной втулкой 22" 212276 - 2 шт. (при необходимости).
85. Колесо со стандартной втулкой 24" 212476 - 2 шт. (при необходимости).
86. Колесо с втулкой с барабанным тормозом 22" 212281 - 2 шт. (при необходимости).
87. Колесо с втулкой с барабанным тормозом 24" 212481 - 2 шт. (при необходимости).
88. Двойной ручной привод со стандартной втулкой 2614 (при необходимости).
89. Двойной ручной привод с втулкой с барабанным тормозом 2615 (при необходимости).
90. Пневматические шины Schwalbe Rightrun (синий/черный) 202414 - 2 шт. (при необходимости).
91. Пневматические шины Schwalbe Rightrun (красный/черный) 202415 - 2 шт. (при необходимости).
92. Шины Schwalbe Marathon Plus для колес 22" 202212 - 2 шт. (при необходимости).
93. Шины Schwalbe Marathon Plus для колес 24" 202412 - 2 шт. (при необходимости).
94. Эргономический ручной привод для колес 24" 342424 - 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 15

95. Эргономический ручной привод для колес 26" 342426 - 2 шт. (при необходимости).
96. Ручной привод с силиконовым покрытием для стандартного колеса 3220-24 - 2 шт. (при необходимости).
97. Ручной привод с силиконовым покрытием для колеса с профилем 3202 - 2 шт. (при необходимости).
98. Ручной привод с силиконовым покрытием 3205 - 2 шт. (при необходимости).
99. Эргономическая резиновая вставка 22" 322201 - 2 шт. (при необходимости).
100. Эргономическая резиновая вставка 24" 322401 - 2 шт. (при необходимости).
101. Ручной привод Maxgrepp 22" 3422 - 2 шт. (при необходимости).
102. Ручной привод Maxgrepp 24" 3424 - 2 шт. (при необходимости).
103. Защита на колесо - 2 шт. (при необходимости).
104. Алюминиевая вилка поворотного колеса под цвет рамы 2829 - 2 шт. (при необходимости).
105. Алюминиевая вилка поворотного колеса с осью быстрого разблокирования 2721 - 2 шт. (при необходимости).
106. Дополнительный набор сменных поворотных колес 2830 (при необходимости).
107. Управление одной рукой, установка слева 2651 (при необходимости).
108. Управление одной рукой, установка справа 2652 (при необходимости).
109. Стопорный механизм для фиксации направления движения переднего колеса 2851 - 2 шт. (при необходимости).
110. Стопорный механизм для фиксации направления движения переднего колеса 2850 (при необходимости).
111. Антипрокидыватель 7215 (при необходимости).
112. Удлинитель колесной базы 7601 (при необходимости).
113. Рулевое колесо для улицы 599520 (при необходимости).
114. Брызговик для рулевого колеса для улицы из пластика 59951212 - 2 шт. (при необходимости).
115. Солнцезащитный козырек 910300 (при необходимости).
116. Бутылка для воды 790101 (при необходимости).
117. Держатель для костылей 7101 (при необходимости).
118. Держатель для личных вещей 910110 (при необходимости).
119. Ремень-фиксатор (2-х точечный) 780502 (при необходимости).
120. Ремень-фиксатор (4-х точечный) 780504 (при необходимости).
121. Жилет-фиксатор (4-х точечный) 7810 (при необходимости).
122. Защитная крышка для металлического замка 78050210 (при необходимости).
123. Анатомический подголовник Модель 1 686121 (при необходимости).
124. Анатомический подголовник Модель 2 686122 (при необходимости).
125. Анатомический подголовник Модель 3 686123 (при необходимости).
126. Анатомический подголовник Модель 4 686124 (при необходимости).
127. Анатомический подголовник Модель 5 686125 (при необходимости).
128. Анатомический подголовник Модель 6 686126 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 16

129. Поддержки туловища боковые, размер 1 (без подушки) для левой стороны 68590101 (при необходимости).
130. Поддержки туловища боковые, размер 1 (без подушки) для правой стороны 68590102 (при необходимости).
131. Поддержки туловища боковые, размер 2 (без подушки) для левой стороны 68590201 (при необходимости).
132. Поддержки туловища боковые, размер 2 (без подушки) для правой стороны 68590202 (при необходимости).
133. Подушка для боковых поддержек туловища для размера 1 10x7 см 68590104 (при необходимости).
134. Подушка для боковых поддержек туловища для размера 1 10x9 см 68590105 (при необходимости).
135. Подушка для боковых поддержек туловища для размера 2 15x10 см 68590204 (при необходимости).
136. Подушка для боковых поддержек туловища для размера 2 18x13 см 68590205 (при необходимости).
137. Столик пластиковый размер 1 920710 (при необходимости).
138. Столик пластиковый размер 2 920711 (при необходимости).
139. Столик пластиковый размер 3 920712 (при необходимости).
140. Столик деревянный размер 1 920713 (при необходимости).
141. Столик деревянный размер 2 920714 (при необходимости).
142. Столик пластиковый 920099 (при необходимости).
143. Адаптер Nemi для уменьшения высоты сиденья спереди 25 мм 280540 (при необходимости).
144. Адаптер Nemi для уменьшения высоты сиденья спереди 40 мм 280541 (при необходимости).
145. Адаптер для смещения трубы спинки на 4 см назад 596995 (при необходимости).
146. Стабилизатор для спинки 6408 (при необходимости).
147. Ручной привод для противоположной стороны 261435 (при необходимости).
148. Ручной привод под цвет рамы 303000 - 2 шт. (при необходимости).
149. Ручной привод, покрытый черным ПВХ (Tetra Grip) 22" 3322 - 2 шт. (при необходимости).
150. Ручной привод, покрытый черным ПВХ (Tetra Grip) 24" 3324 - 2 шт. (при необходимости).
151. Съёмное силиконовое покрытие для двойного ручного привода 3205 (при необходимости).
152. Покрытые черным ПВХ для двойного ручного привода 262402 (при необходимости).
153. Покрытые черным ПВХ для противоположной стороны двойного ручного привода 262401 (при необходимости).
154. Защита на колесо прозрачная 2500 - 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0090399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15747

Лист 17

155. Фольга для опоры спинки для тиснения изображения 2527 (при необходимости).
156. Шаговая лампа 7400 (при необходимости).
157. Дополнительный удлинитель соединения (3,8 см) для размера 1 68590103 (при необходимости).
158. Дополнительный удлинитель соединения (5,5 см) для размера 2 68590203 (при необходимости).
159. Петли для транспортировки в машине, стандартная высота рамы 58506920 - 4 шт. (при необходимости).
160. Петли для транспортировки в машине, высота рамы XL 58506921 - 4 шт. (при необходимости).
V. Кресло-коляска для инвалидов с ручным приводом Зорг (SORG) Jump alpha, артикул 980074, в составе:
1. Рама складная.
2. Спинка текстильная.
3. Сиденье текстильное.
4. Боковые защитные панели - 2 шт.
5. Передние поворотные колеса - 2 шт.
6. Задние большие колеса - 2 шт.
7. Подножка.
8. Тормоза - 2 шт.
9. Жесткая алюминиевая опора сиденья для оптимальной поддержки таза SeatFix 1926 (при необходимости).
10. Фиксатор для SeatFix 192021 (при необходимости).
11. Удлинитель опоры сиденья для SeatFix 191107 (при необходимости).
12. Анатомическая спинка Tarta 611705 (при необходимости).
13. Ступенчатая регулировка угла наклона спинки 6109 (при необходимости).
14. Винтовая регулировка угла наклона спинки от 80 до 105° 6231 (при необходимости).
15. Регулировка угла наклона спинки на 30° с помощью газлифта 6107 (при необходимости).
16. Регулируемый чехол для спинки черный 670120 (при необходимости).
17. Регулируемый чехол для спинки синий 670121 (при необходимости).
18. Регулируемый чехол для спинки красный 670122 (при необходимости).
19. Регулируемый чехол для спинки серый 670123 (при необходимости).
20. Регулируемый чехол для спинки зеленый 670124 (при необходимости).
21. Регулируемый чехол для спинки желтый 670125 (при необходимости).
22. Регулируемый чехол для спинки оранжевый 670127 (при необходимости).
23. Изогнутая опора спинки Модель 1 ВС +2 см, 15 мм 693015 (при необходимости).
24. Изогнутая опора спинки Модель 1 ВС +2 см, 30 мм 693030 (при необходимости).
25. Изогнутая опора спинки Модель 1 ВС +2 см, 50 мм 693050 (при необходимости).
26. Изогнутая опора спинки Модель 2 ВС +10 см, 15 мм 693115 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090400