



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9303

На медицинское изделие

**Кресло-коляска для инвалидов "Старт XXL" с ручным приводом для лиц с большим весом комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-005-91042211-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ОТТО БОКК Мобилити" (ООО "ОТТО БОКК Мобилити"), Россия, 445043, Самарская область, г. Тольятти, ул. Северная, д. 20**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ОТТО БОКК Мобилити" (ООО "ОТТО БОКК Мобилити"), Россия, 445043, Самарская область, г. Тольятти, ул. Северная, д. 20**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ОТТО БОКК Мобилити", Россия, 445043, Россия, Самарская область, г. Тольятти, ул. Северная, д. 20**

Номер регистрационного досье № РД-28221/35330 от 18.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 30.92.20

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2019 года № 8903  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047111



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9303

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресло-коляска для инвалидов "Старт XXL" с ручным приводом для лиц с большим весом комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-005-91042211-2018:**

I. Варианты исполнения:

1. Кресло-коляска для инвалидов "Старт XXL" с ручным приводом для лиц с большим весом комнатная.
2. Кресло-коляска для инвалидов "Старт XXL" с ручным приводом для лиц с большим весом прогулочная.

II. Состав:

1. Рама кресла-коляски с сиденьем в вариантах исполнения:
  - 1.1. Рама кресла-коляски с сиденьем шириной 505 мм.
  - 1.2. Рама кресла-коляски с сиденьем шириной 530 мм.
  - 1.3. Рама кресла-коляски с сиденьем шириной 555 мм.
  - 1.4. Рама кресла-коляски с сиденьем шириной 580 мм.
2. Колеса передние в вариантах исполнения:
  - 2.1. Литые диаметром 125, 140, 150, 175, 200 мм - для комнатных, прогулочных кресел-колясок - 2 шт.
  - 2.2. Пневматические диаметром 150, 175, 200 мм - для прогулочных кресел-колясок - 2 шт.
3. Колеса задние диаметром 560, 610 мм в вариантах исполнения:
  - 3.1. Литые - для комнатных кресел-колясок - 2 шт.
  - 3.2. Пневматические - для прогулочных кресел-колясок - 2 шт.
4. Вилка переднего колеса длинная/короткая - 2 шт.
5. Спинка высотой 400, 425, 450, 475 мм в вариантах исполнения:
  - 5.1. Спинка с люмбальным изгибом.
  - 5.2. Спинка с люмбальным изгибом адаптивная с регулировкой натяжения обшивки.
6. Тормоз регулируемый стояночный - 2 шт.
7. Подножка с опорами для стоп в вариантах исполнения:
  - 7.1. Подножки стандартные съемные, отводящиеся во внутрь и в стороны, с регулируемыми по углу наклона опорами для стоп - 2 шт.
  - 7.2. Подножка сплошная алюминиевая, с регулируемой по углу наклона опорой стопы.
  - 7.3. Подножка при ампутации голени правая/левая (1 шт.) с подножкой стандартной левой/правой (1 шт.).
  - 7.4. Подножки при ампутации голени - 2 шт.
8. Подлокотники в вариантах исполнения:
  - 8.1. Подлокотник стандартный, отводящийся назад - 2 шт.

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

**М.А. Мурашко**

**0064627**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9303

Лист 2

- 8.2. Подлокотник с удлиненной опорой, отводящийся назад - 2 шт.
- 8.3. Подлокотник для подъезда к столу, отводящийся назад - 2 шт.
- 8.4. Подлокотник, регулируемый по высоте и отводящийся назад - 2 шт.
- 8.5. Подлокотник съемный, регулируемый по высоте - 2 шт.
9. Ремни для поддержки голени в вариантах исполнения:
  - 9.1. Ремни для поддержки голени для стандартных подножек - 2 шт.
  - 9.2. Ремень для поддержки голени для сплошной подножки.
10. Ремни фиксирующие для стоп - 2 шт. (при необходимости).
11. Ремень страховочный с металлической застежкой (при необходимости).
12. Подголовник (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 12.1. Подголовник мягкий большой с тканевым съемным чехлом.
  - 12.2. Подголовник контурный большой из вспененного полиуретана.
  - 12.3. Подголовник X-образный большой из вспененного полиуретана.
  - 12.4. Опора под шею.
13. Держатель подголовника (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 13.1. Держатель подголовника с регулировкой в двух плоскостях прямой в комплекте с адаптером для установки подголовника.
  - 13.2. Держатель подголовника с регулировкой в двух плоскостях изогнутый в комплекте с адаптером для установки подголовника.
  - 13.3. Держатель подголовника с регулировкой в трех плоскостях в комплекте с адаптером для установки подголовника.
14. Крепление держателя подголовника (при необходимости).
15. Подушка на сиденье противоположная - 5 шт. (при необходимости).
16. Обод для толкания в вариантах исполнения:
  - 16.1. Обод для толкания из алюминиевого сплава с анодированным покрытием бесцветным - 2 шт.
  - 16.2. Обод для толкания из полированной стали - 2 шт.
17. Ручки для сопровождающего лица в вариантах исполнения:
  - 17.1. Стандартные ручки для сопровождающего лица - 2 шт.
  - 17.2. Телескопические ручки для сопровождающего лица - 2 шт.
18. Инструкция для пользователя.
19. Гарантийный талон.
- III. Принадлежности:
  1. Антипрокидыватель по типу маятника, правый/левый - не более 2 шт.
  2. Колеса транзитные - не более 2 шт.
  3. Тростедержатель - не более 2 шт.

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



**М.А. Мурашко**

0064628



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2019 года № РЗН 2019/9303

Лист 3

4. Столик.
5. Колпаки защитные на спицы прозрачные - не более 2 шт.
6. Колпаки на спицы с рисунком - не более 2 шт.
7. Тормоз для сопровождающего лица с колодочным тормозом барабанного типа на заднее колесо - не более 2 шт.
8. Съёмная насадка для удлинения ручки тормоза - 2 шт.
9. Силиконовые чехлы на обод - не более 2 шт.
10. Набор инструментов в составе:
  - 10.1. Ключ комбинированный.
  - 10.2. Ключ шестигранный 4 мм.
  - 10.3. Ключ шестигранный 5 мм.
  - 10.4. Уровень.
  - 10.5. Насос.
  - 10.6. Набор для ремонта камер шин.
11. Стабилизатор рамы.
12. Насос.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0064629