



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21997

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Кресла-коляски для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП
по ТУ 30.92.20-001-79815490-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СВАРОГ" (ООО "СВАРОГ"),
Россия, 190005, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ
Измайловское, Измайловский пр-кт, д. 18, литера Д, помещ. 24Н, офис 11

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СВАРОГ" (ООО "СВАРОГ"),
Россия, 190005, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ
Измайловское, Измайловский пр-кт, д. 18, литера Д, помещ. 24Н, офис 11

Место производства медицинского изделия

ООО "СВАРОГ", Россия, 238522, Калининградская область, р-н Гурьевский,
п. Поддубное, ул. Неограниченных возможностей, 1

Номер регистрационного досье № РД-60547/6892 от 01.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2024 года № 398
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21997

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресла-коляски для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП
по ТУ 30.92.20-001-79815490-2023, варианты исполнения:**

I. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель GT Stick (Good Treveler Stick), размер 1, в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - от 4 до 6 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Подголовник - 1 шт.
5. Клин-абдуктор - 1 шт.
6. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
7. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подстаканник - 1 шт.
11. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
12. Поясничный валик, регулируемый по высоте - 1 шт.
13. Боковые съемные подушечки на сидение - 4 шт.
14. Столик (при необходимости) - 1 шт.
15. Зонт (при необходимости) - 1 шт.
16. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

II. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель GT Stick (Good Treveler Stick), размер 2, в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - от 4 до 6 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Подголовник - 1 шт.
5. Клин-абдуктор - 1 шт.
6. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
7. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подстаканник - 1 шт.
11. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21997

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

12. Поясничный валик, регулируемый по высоте - 1 шт.

13. Боковые съемные подушечки на сидение - 4 шт.

14. Столик (при необходимости) - 1 шт.

15. Зонт (при необходимости) - 1 шт.

16. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

III. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель GT Stick (Good Treveler Stick), размер 3, в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.

2. Колеса - от 4 до 6 шт.

3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.

4. Подголовник - 1 шт.

5. Клин-абдуктор - 1 шт.

6. Капюшон защитный съемный - 1 шт.

7. Корзина для мелких предметов - 1 шт.

8. Дождевик - 1 шт.

9. Мешок для ног - 1 шт.

10. Подстаканник - 1 шт.

11. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.

12. Поясничный валик, регулируемый по высоте - 1 шт.

13. Боковые съемные подушечки на сидение - 4 шт.

14. Столик (при необходимости) - 1 шт.

15. Зонт (при необходимости) - 1 шт.

16. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

IV. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель RT Comfort (Reliable Transport Comfort), размер 2, в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.

2. Колеса - 4 шт.

3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.

4. Подголовник - 1 шт.

5. Подлокотник - 2 шт.

6. Клин-абдуктор - 1 шт.

7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.

8. Корзина для мелких предметов - 1 шт.

9. Дождевик - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0129348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21997

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

10. Мешок для ног - 1 шт.
11. Подстаканник - 1 шт.
12. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
13. Поясничный валик, регулируемый по высоте - 1 шт.
14. Боковые съемные подушечки на сидение - 4 шт.
15. Зонт (при необходимости) - 1 шт.
16. Столик - 1 шт.
17. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
- V. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель RT Comfort (Reliable Transport Comfort), размер 3, в составе:
 1. Кресло-коляска - 1 шт.
 2. Колеса - 4 шт.
 3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
 4. Подголовник - 1 шт.
 5. Подлокотник - 2 шт.
 6. Клин-абдуктор - 1 шт.
 7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
 8. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
 9. Дождевик - 1 шт.
 10. Мешок для ног - 1 шт.
 11. Подстаканник - 1 шт.
 12. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
 13. Поясничный валик, регулируемый по высоте - 1 шт.
 14. Боковые съемные подушечки на сидение - 4 шт.
 15. Зонт (при необходимости) - 1 шт.
 16. Столик - 1 шт.
 17. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
- VI. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель UNIQUE, размер 2, в составе:
 1. Кресло-коляска - 1 шт.
 2. Колеса - 4 шт. + 5 пар.
 3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
 4. Клин-абдуктор (регулируемый) - 1 шт.
 5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21997

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 4

6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съёмный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник (регулируемый) - 1 шт.
11. Подстаканник - 1 шт.
12. База для домашнего использования - 1 шт.
13. Боковые съёмные подушечки на сидение - 4 шт.
14. Поясничный валик, регулируемый по высоте - 1 шт.
15. Подножка для ног с фиксирующими ремнями для стоп - 1 шт.
16. Столик - 1 шт.
17. Зонт (при необходимости) - 1 шт.
18. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129350