ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года № РЗН 2025/25367

На медицинское изделие
Кресло-коляска для инвалидов "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Чжэньцзян кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Zhenjiang kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd., 135 zhenxing road,
Fenghuang Industrial park, Yanling Town, Danyang City, China**

Производитель
**"Чжэньцзян кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Zhenjiang kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd., 135 zhenxing road,
Fenghuang Industrial park, Yanling Town, Danyang City, China**

Место производства медицинского изделия
**Zhenjiang kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd., 135 zhenxing road,
Fenghuang Industrial park, Yanling Town, Danyang City, China**

Номер регистрационного досье **№ РД-68585/17210 от 08.04.2025**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2025 года № 2888
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0084983

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

На медицинское изделие
Кресло-коляска для инвалидов "Armed", варианты исполнения:
I. KR 001 «Armed», в составе:
1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Насос (при необходимости) - 1 шт.
3. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
II. KR 005 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Рычаг тяговый - 1 шт.
4. Рычаг рулевой - 1 шт.
5. Тяга рулевая - 1 шт.
6. Ремень икроножный - 1 шт.
7. Насос (при необходимости) - 1 шт.
8. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
III. KR 007 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Антиопрокидыватель (при необходимости) - 2 шт.
3. Ремень икроножный - 1 шт.
4. Ремень поясной (при необходимости) - 1 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;

АРМЕД

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161218

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IV. KR 008 «Armed», в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Подголовник - 1 шт.
3. Удлинитель спинки - 1 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антиопрокидыватель - 2 шт.
6. Ключ универсальный - 1 шт.
7. Насос (при необходимости) - 1 шт.
8. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:

- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

V. KR 009B «Armed», в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Сиденье пластиковое - 1 шт.
4. Сиденье мягкое - 1 шт.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Подножка - 2 шт.
7. Емкость санитарная - 1 шт.
8. Крышка емкости санитарной - 1 шт.
9. Ремень икроножный - 1 шт.
10. Ключ универсальный - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VI. KR 011A «Armed», в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Сиденье - 1 шт.
3. Подножка - 2 шт.

ОБРАЗЕЦ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161219

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

4. Антиопрокидыватель - 2 шт.
5. Емкость санитарная - 1 шт.
6. Ремень икроножный - 1 шт.
7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.
9. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VII. KR 030C «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Ремень икроножный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VIII. KR 035 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Антиопрокидыватель - 2 шт.
4. Ремень икроножный - 1 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IX. KR 2000 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Ремень икроножный - 1 шт.
4. Ключ универсальный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161220

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

5. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
X. KR 4000 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Накладка на спинку - 1 шт.
3. Накладка на сиденье - 1 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Подголовник - 1 шт.
6. Кронштейн подголовника U-образный - 2 шт.
7. Кронштейн подголовника T-образный - 2 шт.
8. Крестовина подголовника - 1 шт.
9. Болт-барашек для подголовника - 3 шт.
10. Клипса пластиковая для подголовника - 2 шт.
11. Фиксатор металлический - 4 шт.
12. Абдуктор - 1 шт.
13. Боковой фиксатор туловища - 2 шт.
14. Ключ шестигранник - 2 шт.
15. Ключ универсальный - 1 шт.
16. Подушка (при необходимости) - 1 шт.
17. Насос (при необходимости) - 1 шт.
18. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
XI. KR 4000-1 «Armed», в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Накладка на спинку - 1 шт.
4. Накладка на сиденье - 1 шт.
5. Колесо заднее - 2 шт.
6. Подножка - 2 шт.
7. Антиопрокидыватель - 2 шт.
8. Болт-барашек - 2 шт.
9. Перекладина для фиксации - 1 шт.

ЖАРМЕД

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161221

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25367**

10. Ключ шестигранник - 2 шт.
11. Ключ универсальный - 1 шт.
12. Подушка (при необходимости) - 1 шт.
13. Насос (при необходимости) - 1 шт.
14. Ремкомплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- заплатка - 8 шт.;
- клей - 1 шт.;
- монтировка - 2 шт.;
- шкурка - 1 шт.;
- трубка ниппельная - 2 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

АРМЕД

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0159739

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11

АРМЕД