



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12871

На медицинское изделие

Кресло-коляска инвалидное с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АКЦЕС-МЕД СП. З О.О.", Польша,

AKCES-MED SP. Z O.O., 36-002 Jasionka, 955B, Poland

Производитель

"АКЦЕС-МЕД СП. З О.О.", Польша,

AKCES-MED SP. Z O.O., 36-002 Jasionka, 955B, Poland

Место производства медицинского изделия

AKCES-MED SP. Z O.O., 36-002 Jasionka, 955B, Poland

Номер регистрационного досье № РД-14480/57546 от 17.11.2016

Вид медицинского изделия 207820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2016 года № 13360
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0023367

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12871

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-коляска инвалидное с принадлежностями:

варианты исполнения: Рейсер, Рейсер+, Гиппо.

Базовая комплектация:

Кресло-коляска инвалидное Рейсер:

1. Рама складная на колесах.
2. Подножка с ремнями, стабилизирующими ступни.
3. Клин межбедренный.
4. Сидение.
5. Жилет.
6. Подушки боковые - 2 шт.
7. Подголовник.
8. Барьер передний.

Кресло-коляска инвалидное Рейсер+:

1. Рама складная на колесах.
2. Подножка с ремнями, стабилизирующими ступни.
3. Клин межбедренный.
4. Сидение.
5. Жилет.
6. Подушки боковые - 2 шт.
7. Подголовник.
8. Барьер передний.
9. Колеса передние, вращающиеся на 360° - 2 шт.

Кресло-коляска инвалидное Гиппо:

1. Подножка регулируемая.
2. Спинка регулируемая.
3. Сидение неподвижное.
4. Тормоза стояночные, независимые на каждой оси - 2 шт.
5. Подушки боковые - 2 шт.
6. Клин межбедренный.
7. Обивка системы сидение - спинка.
8. Подголовник со стабилизирующими ремнями.
9. Корзина для вещей в шасси.
10. Жилет безопасности.
11. Чехол с карманом.
12. Сумка.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029141

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12871

Лист 2

13. Навес складной регулируемый.
14. Рукоятка перекидная.
15. Занавес откидной для наблюдения за ребенком.
16. Защита ребенка (передний барьер, съемное ограждение).
17. Часть ходовая на амортизаторах.
18. Сетка противомоскитная.
19. Механизм плавный регулировки рукоятки.
20. Колеса камерные или цельнорезиновые - 4 шт.
21. Насос ручной.

Принадлежности:

1. Ремни разводящие (не более 20 шт.).
2. Солнечный зонт (не более 2 шт.).
3. Столик (не более 10 шт.).
4. Навес складной (не более 20 шт.).
5. Покрывало (не более 20 шт.).
6. Подушка антипролежневая (не более 5 шт.).
7. Сумка (не более 2 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029142