



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/13291

На медицинское изделие

Кресла-коляски механические: 9.050 "BUDGET", 1.360 "ZX 1"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МАЙРА ГмбХ", Германия,

MEYRA GmbH, Meyra-Ring 2, 32689 Kalletal, Germany

Производитель

"МАЙРА ГмбХ", Германия,

MEYRA GmbH, Meyra-Ring 2, 32689 Kalletal, Germany

Место производства медицинского изделия

MEYRA GmbH, Meyra-Ring 2, 32689 Kalletal, Germany

Номер регистрационного досье № РД-19266/53410 от 14.09.2017

Вид медицинского изделия 207910

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2017 года № 8200

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0034830

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/13291

Лист 1

На медицинское изделие

Кресла-коляски механические: 9.050 "BUDGET", 1.360 "ZX 1",

в комплектации:

1. Комплектация кресла-коляски 9.050 "BUDGET":

- рама (1 шт.);
- крестовина (1 шт.);
- сиденье, спинка, подушка на сиденье;
- подлокотники (2 шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2 шт., левая, правая), подлокотники-защита (2 шт., левый, правый);
- подножки (2 шт., левая, правая), опоры для ног (2 шт., левая, правая), икроножный ремень;
- колеса приводные задние (2 шт.), обручи для управления (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.), быстросъемные оси (2 шт.), защита на колеса (2 шт.), спицы на колеса (72 шт.);
- колеса ведущие передние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.), вилки передних колес (2 шт.);
- тормоз в сборе (2 шт., левый, правый);
- ручки для толкания (2 шт., левая, правая);
- терапевтический столик (1 шт.);
- ролики против опрокидывания (2 шт.), ранжировочные колеса (дополнительная пара маленьких колес для уменьшения габаритов кресла-коляски 2 шт., левое, правое), ремень безопасности, держатель для трости/костылей, пассивное освещение (катафоты) (8 шт.);
- чехол для задних колес, сумка-рюкзак для принадлежностей, сетка, насос, комплект инструментов для кресла-коляски, ремонтный комплект для камер;
- крепежные элементы (20 шт.).

2. Комплектация кресла-коляски 1.360 "ZX 1":

- рама (1 шт.);
- крестовина (1 шт.);
- сиденье, спинка, подушка на сиденье;
- подлокотники (2 шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2 шт., левая, правая), подлокотники-защита (2 шт., левый, правый);
- подножки (2 шт., левая, правая), опоры для ног (2 шт., левая, правая), икроножный ремень;
- колеса приводные задние (2 шт.), обручи для управления (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.), быстросъемные оси (2 шт.), защита на колеса (2 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0040209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/13291

Лист 2

- спицы на колеса (72 шт.);
- колеса ведущие передние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.), вилки передних колес (2 шт.);
 - тормоз в сборе (2 шт., левый, правый);
 - ручки для толкания (2 шт., левая, правая);
 - терапевтический столик (1 шт.);
 - ролики против опрокидывания (2 шт.), ранжировочные колеса (дополнительная пара маленьких колес для уменьшения габаритов кресла-коляски 2 шт., левое, правое), ремень безопасности, держатель для трости/костылей, пассивное освещение (катафоты) (8 шт.);
 - чехол для задних колес, сумка-рюкзак для принадлежностей, сетка, насос, комплект инструментов для кресла-коляски, ремонтный комплект для камер;
 - крепежные элементы (20 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0040210