



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/13289

На медицинское изделие

**Кресла-коляски с электроприводом: 1.610 "iChair MC1", 1.611 "iChair MC2",
1.612 "iChair MC3", 1.595 - 603 "Nemo-Vertical Junior", 1.595 - 604
"Nemo-Vertical Senior"**

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-19264/53409 от 14.09.2017

Вид медицинского изделия 207840

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2017 года № 8173
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0034832

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/13289

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресла-коляски с электроприводом: 1.610 "iChair MC1", 1.611 "iChair MC2",
1.612 "iChair MC3", 1.595 - 603 "Nemo-Vertical Junior", 1.595 - 604
"Nemo-Vertical Senior", в комплектации:**

1. Комплектация кресла-коляски 1.610 "iChair MC1":

- рама;
- сиденье, спинка, подушка на сиденье, модульная система сиденья, подголовник;
- подножки (2 шт., левая, правая), опоры для ног (2 шт., левая, правая), икроножный ремень, подножки ортопедические (2 шт., левая, правая);
- подлокотники (2 шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2 шт., левая, правая);
- колеса задние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);
- колеса передние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);
- привод (мотор) (2 шт., левый, правый);
- пульт управления, джойстики различных модификаций (3 шт.);
- электронный блок;
- система управления подбородком, пальцем, ногой, управление на столе, управление для сопровождающего лица, Bluetooth (система коммуникации при помощи ПК);
- аккумуляторная батарея (2 шт.);
- ящик для аккумуляторной батареи (2 шт.);
- зарядное устройство;
- ручки для толкания (2 шт., левая, правая);
- зеркало заднего вида;
- держатель для трости/костылей;
- знак аварийной сигнализации;
- активное освещение (фары (2 шт., левая, правая), лампочки (4 шт.));
- крепежные элементы (20 шт.).

2. Комплектация кресла-коляски 1.611 "iChair MC2":

- рама;
- сиденье, спинка, подушка на сиденье, модульная система сиденья, подголовник;
- подножки (2 шт., левая, правая), опоры для ног (2 шт., левая, правая), икроножный ремень, подножки ортопедические (2 шт., левая, правая);
- система электрических регулировок угла сиденья, наклона спинки, подножек;
- подлокотники (2 шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2 шт., левая, правая);
- колеса задние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

0040212

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/13289

Лист 2

- колеса передние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);
- привод (мотор) (2 шт., левый, правый);
- пульт управления, джойстики различных модификаций (3 шт.);
- электронный блок;
- система управления подбородком, пальцем, ногой, управление на столе, управление для сопровождающего лица, Bluetooth (система коммуникации при помощи ПК);
- аккумуляторная батарея (2 шт.);
- ящик для аккумуляторной батареи (2 шт.);
- зарядное устройство;
- ручки для толкания (2 шт., левая, правая);
- зеркало заднего вида;
- навесной багажник для кресла-коляски, держатель для трости/костылей;
- знак аварийной сигнализации;
- активное освещение (фары (2 шт., левая, правая), лампочки (4 шт.));
- крепежные элементы (20 шт.).

3. Комплектация кресла-коляски 1.612 "iChair MC3":

- рама;
- сиденье, спинка, подушка на сиденье, модульная система сиденья, подголовник;
- подножки (2 шт., левая, правая), опоры для ног (2 шт., левая, правая), икроножный ремень, подножки ортопедические (2 шт., левая, правая);
- система электрических регулировок угла сиденья, наклона спинки, подножек;
- подлокотники (2 шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2 шт., левая, правая);
- колеса задние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);
- колеса передние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);
- привод (мотор) (2 шт., левый, правый);
- пульт управления, джойстики различных модификаций (3 шт.);
- электронный блок;
- система управления подбородком, пальцем, ногой, управление на столе, управление для сопровождающего лица, Bluetooth (система коммуникации при помощи ПК);
- аккумуляторная батарея (2 шт.);
- ящик для аккумуляторной батареи (2 шт.);
- зарядное устройство;
- ручки для толкания (2 шт., левая, правая);
- зеркало заднего вида;
- навесной багажник для кресла-коляски, держатель для трости/костылей;

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



Д.Ю. Павлюков

0040213

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/13289

Лист 3

- знак аварийной сигнализации;
 - активное освещение (фары (2 шт., левая, правая), лампочки (4 шт.));
 - крепежные элементы (20 шт.).
4. Комплектация кресла-коляски 1.595 - 603 "Nemo-Vertical Junior":
- рама;
 - сиденье, спинка, подушка на сиденье, модульная система сиденья, подголовник;
 - подножки (2 шт., левая, правая), опоры для ног (2 шт., левая, правая), икроножный ремень, подножки ортопедические (2 шт., левая, правая);
 - система электрических регулировок угла сиденья, наклона спинки, подножек;
 - подлокотники (2 шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2 шт., левая, правая);
 - колеса задние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);
 - колеса передние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);
 - привод (мотор) (2 шт., левый, правый);
 - пульт управления, джойстики различных модификаций (3 шт.);
 - электронный блок;
 - система управления подбородком, пальцем, ногой, управление на столе, управление для сопровождающего лица, Bluetooth (система коммуникации при помощи ПК);
 - аккумуляторная батарея (2 шт.);
 - ящик для аккумуляторной батареи (2 шт.);
 - зарядное устройство;
 - ручки для толкания (2 шт., левая, правая);
 - зеркало заднего вида;
 - навесной багажник для кресла-коляски, держатель для трости/костылей;
 - знак аварийной сигнализации;
 - активное освещение (фары (2 шт., левая, правая), лампочки (4 шт.));
 - крепежные элементы (20 шт.).
5. Комплектация кресла-коляски 1.595 - 604 "Nemo-Vertical Senior":
- рама;
 - сиденье, спинка, подушка на сиденье, модульная система сиденья, подголовник;
 - подножки (2 шт., левая, правая), опоры для ног (2 шт., левая, правая), икроножный ремень, подножки ортопедические (2 шт., левая, правая);
 - система электрических регулировок угла сиденья, наклона спинки, подножек;
 - подлокотники (2 шт., левый, правый), накладки на подлокотники (2 шт., левая, правая);
 - колеса задние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

0040214

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/13289

Лист 4

- колеса передние (2 шт.), камеры (2 шт.), покрышки (2 шт.);
- привод (мотор) (2 шт., левый, правый);
- пульт управления, джойстики различных модификаций (3 шт.);
- электронный блок;
- система управления подбородком, пальцем, ногой, управление на столе, управление для сопровождающего лица, Bluetooth (система коммуникации при помощи ПК);
- аккумуляторная батарея (2 шт.);
- ящик для аккумуляторной батареи (2 шт.);
- зарядное устройство;
- ручки для толкания (2 шт., левая, правая);
- зеркало заднего вида;
- навесной багажник для кресла-коляски, держатель для трости/костылей;
- знак аварийной сигнализации;
- активное освещение (фары (2 шт., левая, правая), лампочки (4 шт.));
- крепежные элементы (20 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навляюков

0040215