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 **2а**

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 № 8175
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0034832

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# 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.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0040215