



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6950

На медицинское изделие

Опоры для сидения, стояния, ползания и лежания для детей-инвалидов
"Буратино" по ТУ 32.50.50-001-19750755-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Буратино" (ООО "Буратино"),
Россия, 412540, Саратовская область, г. Петровск, ул. Чапаева, д. 56А, лит. Д

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Буратино" (ООО "Буратино"),
Россия, 412540, Саратовская область, г. Петровск, ул. Чапаева, д. 56А, лит. Д

Место производства медицинского изделия

ООО "Буратино", Россия, 412540, Саратовская область, г. Петровск,
ул. Чапаева, д. 56А, лит. Д

Номер регистрационного досье № РД-20080/65546 от 27.11.2017

Вид медицинского изделия 342350

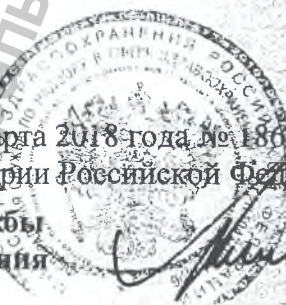
Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2018 года № 1807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6950

Лист 1

На медицинское изделие

**Опоры для сидения, стояния, ползания и лежания для детей-инвалидов
"Буратино" по ТУ 32.50.50-001-19750755-2017, в вариантах исполнения:**

I. Опора для сидения ОС-001 (модель 1), в составе:

1. Съёмный столик - 1 шт.
2. Съёмный абдуктор - 1 шт.
3. Съёмный мягкий подголовник - 1 шт.
4. Корсет - 1 шт.
5. Мягкий съёмный модуль - 2 шт.
6. Пластина для крепления ноги - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации и сборке (Паспорт) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепежные элементы:

- 1.1. Винт-барашек М6 - 22 шт.
- 1.2. Гайка усовая М6 - 24 шт.
- 1.3. Гайка барашек М8 - 1 шт.
- 1.4. Шайба М6 - 22 шт.
- 1.5. Шайба М8 - 1 шт.
- 1.6. Болт М6 - 4 шт.

2. Колеса:

- 2.1. С тормозами - 2 шт.
- 2.2. Без тормозов - 2 шт.

II. Опора для сидения ОС-001 (модель 2), в составе:

1. Съёмный столик - 1 шт.
2. Съёмный абдуктор - 1 шт.
3. Съёмный держатель головы (подголовник) - 1 пара.
4. Съёмный держатель спинки - 2 пары.
5. Корсет - 1 шт.
6. Мягкий съёмный модуль - 2 шт.
7. Пластина для крепления ноги - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации и сборке (Паспорт) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепежные элементы:

- 1.1. Винт-барашек М6 - 8 шт.
- 1.2. Гайка усовая М6 - 9 шт.
- 1.3. Шайба М6 - 14 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0045038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6950

Лист 2

2. Колеса:

2.1. С тормозами - 2 шт.

2.2. Без тормозов - 2 шт.

III. Опора для стояния ОС-102 (модель 1), в составе:

1. Съёмный столик - 1 шт.

2. Держатель головы (подголовник) - 1 шт.

3. Съёмный абдуктор - 1 шт.

4. Ремни для крепления тела (ног, пояса, грудь) - 1 комплект.

5. Держатель груди - 1 шт.

6. Площадка для ног - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации и сборке (Паспорт) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепежные элементы:

1.1. Винт-барашек М6 - 9 шт.

1.2. Гайка усовая М6 - 4 шт.

1.3. Шайба М6 - 4 шт.

1.4. Гайка М8 - 4 шт.

2. Колеса:

2.1. С тормозами - 4 шт.

IV. Опора для стояния ОС-102 (модель 2), в составе:

1. Съёмный столик - 1 шт.

2. Съёмный абдуктор - 1 шт.

3. Комплект держателя головы (подголовник) (мягкий + жесткий) - 1 пара.

4. Комплект съёмных боковых держателей груди (мягкий + жесткий) - 1 пара.

5. Мягкий съёмный модуль - 1 шт.

6. Широкие ремни для крепления тела (пояс, грудь, голени) - 1 комплект.

7. Пластина для крепления ноги - 2 шт.

8. Руководство по эксплуатации и сборке (Паспорт) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепежные элементы:

1.1. Винт-барашек М6 - 6 шт.

1.2. Гайка усовая М6 - 12 шт.

1.3. Шайба М6 - 8 шт.

1.4. Шайба М8 - 5 шт.

1.5. Гайка М8 - 5 шт.

1.6. Болт М6 - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6950

Лист 3

2. Колеса:

2.1. С тормозами - 2 шт.

2.2. Без тормозов - 2 шт.

V. Опора для стояния ОС-103, в составе:

1. Съемный столик - 1 шт.

2. Широкие ремни для крепления пояса - 1 шт.

3. Коленопушоры - 1 пара.

4. Пластина для крепления ноги - 2 шт.

5. Руководство по эксплуатации и сборке (Паспорт) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепежные элементы:

1.1. Винт-барашек М6 - 4 шт.

1.2. Гайка усевая М6 - 4 шт.

1.3. Шайба М6 - 8 шт.

1.4. Гайка М6 - 2 шт.

2. Колеса:

2.1. С тормозами - 2 шт.

2.2. Без тормозов - 2 шт.

VI. Опора для ползания ОП-204, в составе:

1. Ремень для поддержки - 2 шт.

2. Руководство по эксплуатации и сборке (Паспорт) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепежные элементы:

1.1. Винт-барашек М6 - 8 шт.

1.2. Шайба М6 - 8 шт.

2. Колеса:

2.1. С тормозами - 2 шт.

2.2. Без тормозов - 2 шт.

VII. Опора для лежания ОЛ-305, в составе:

1. Мягкий съемный модуль - 2 шт.

2. Ремни для закрепления грудного и тазобедренного отдела - 2 шт.

3. Абдукционный модуль "Куб" - 1 шт.

4. Абдукционный модуль "Квадрат" - 1 шт.

5. Абдукционный модуль "Треугольник" - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации и сборке (Паспорт) - 1 шт.

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6950

Лист 4

1. Крепежные элементы:
- 1.1. Винт-барашек М6 - 2 шт.
 - 1.2. Гайка усовая М6 - 2 шт.
 - 1.3. Шайба М6 - 2 шт.
2. Колеса:
- 2.1. С тормозами - 2 шт.
 - 2.2. Без тормозов - 2 шт.

7

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045041