



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15329

На медицинское изделие

Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»® по ТУ 32.50.22-005-18953835-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мега-Оптим" (ООО "Мега-Оптим"), Россия,

143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мега-Оптим" (ООО "Мега-Оптим"), Россия,

143396, Москва, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "Мега-Оптим", Россия, 143396, Москва, пос. Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-42691/41096 от 09.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2021 года № 8802
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15329

Лист 1

На медицинское изделие

Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки «Мега-Оптим»® по ТУ 32.50.22-005-18953835-2019, варианты исполнения:

1. Мега-900, в составе:

- рама К-900 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором PKF-01 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-01 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-S - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Мега-901, в составе:

- рама К-900 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором PKF-01 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-01 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-S - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная Р-003-S - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Мега-902, в составе:

- рама К-900 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором PKF-01 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-01 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-S - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-S - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

4. Мега-903, в составе:

- рама К-900 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором PKF-01 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-01 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-S - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная Р-003-S - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-S - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0089825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15329

Лист 2

5. Мега-910, в составе:

- рама К-910 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-02 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-02 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-M - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

6. Мега-911, в составе:

- рама К-910 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-02 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-02 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-M - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная P-003-ML - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

7. Мега-912, в составе:

- рама К-910 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-02 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-02 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-M - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-M - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

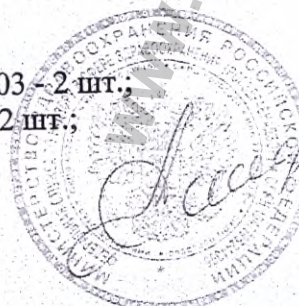
8. Мега-913, в составе:

- рама К-910 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-02 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-02 - 2 шт.;
- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-M - 1 шт.;
- стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
- опора подлокотная P-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FG-004-M - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

9. Мега-920, в составе:

- рама К-920 - 1 шт.;
- колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-03 - 2 шт.;
- колеса задние с храповым механизмом ZKF-03 - 2 шт.;

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



А.В. Самойлова

0089821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15329

Лист 3

- поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
 - стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
10. Мега-921, в составе:
- рама K-920 - 1 шт.;
 - колеса передние поворотные с фиксатором PKF-03 - 2 шт.;
 - колеса задние с храповым механизмом ZKF-03 - 2 шт.;
 - поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
 - стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
 - опора подлокотная P-003-ML - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
11. Мега-922, в составе:
- рама K-920 - 1 шт.;
 - колеса передние поворотные с фиксатором PKF-03 - 2 шт.;
 - колеса задние с храповым механизмом ZKF-03 - 2 шт.;
 - поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
 - стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
 - фиксатор голеностопа FG-004-L - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
12. Мега-923, в составе:
- рама K-920 - 1 шт.;
 - колеса передние поворотные с фиксатором PKF-03 - 2 шт.;
 - колеса задние с храповым механизмом ZKF-03 - 2 шт.;
 - поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
 - стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
 - опора подлокотная P-003-ML - 2 шт.;
 - фиксатор голеностопа FG-004-L - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
13. Мега-930, в составе:
- рама K-930 - 1 шт.;
 - колеса передние поворотные с фиксатором PKF-04 - 2 шт.;
 - колеса задние с храповым механизмом ZKF-04 - 2 шт.;
 - поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
 - стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
14. Мега-931, в составе:

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



А.В. Самойлова

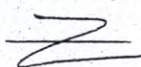
0089822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15329

Лист 4

- рама К-930 - 1 шт.;
 - колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-04 - 2 шт.;
 - колеса задние с храповым механизмом ZKF-04 - 2 шт.;
 - поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
 - стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
 - опора подлокотная Р-003-ML - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
15. Мега-932, в составе:
- рама К-930 - 1 шт.;
 - колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-04 - 2 шт.;
 - колеса задние с храповым механизмом ZKF-04 - 2 шт.;
 - поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
 - стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
 - фиксатор голеностопа FG-004-XL - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
16. Мега-933, в составе:
- рама К-930 - 1 шт.;
 - колеса передние поворотные с фиксатором РКФ-04 - 2 шт.;
 - колеса задние с храповым механизмом ZKF-04 - 2 шт.;
 - поддерживающие трусики (Фиксатор таза) SP-001-L - 1 шт.;
 - стабилизатор спины BS-002-SML - 1 шт.;
 - опора подлокотная Р-003-ML - 2 шт.;
 - фиксатор голеностопа FG-004-XL - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089820