ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10079

На медицинское изделие
Кресла коляски инвалидные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
ООО "ЛИВ КЭР Технолоджи", Польша,
LIW CARE Technology Sp. z o.o., ul. Golfowa 7, 94-406 Łódź, Polska

Производитель
ООО "ЛИВ КЭР Технолоджи", Польша,
LIW CARE Technology Sp. z o.o., ul. Golfowa 7, 94-406 Łódź, Polska

Место производства медицинского изделия
LIW CARE Technology Sp. z o.o., ul. Golfowa 7, 94-406 Łódź, Polska

Номер регистрационного досье **№ РД-30784/87168 от 13.01.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **30.92.20.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2020 года № 3381
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0048171

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10079

На медицинское изделие
Кресла коляски инвалидные с принадлежностями, в вариантах исполнения:
I. Кресло-коляска инвалидное Baffin neoSIT.
Принадлежности:
1. Стол H1.
2. Подголовник neoSIT.
3. Боковые упоры neoSIT.
4. Ремень-жилет Vb.
5. Пятиточечный ремень Fpb.
6. Абдукторный ремень Ab.
7. Разделенная платформа для стоп Div.
8. Единая платформа для стоп Sin.
9. Подлокотники Sit.
10. Малые колеса Sw.

II. Кресло-коляска инвалидное Baffin neoSIT RS.
Принадлежности:
1. Ручка для сопровождающего лица H-fap.
2. Стол H1.
3. Подголовник neoSIT.
4. Боковые упоры neoSIT.
5. Ремень-жилет Vb.
6. Пятиточечный ремень Fpb.
7. Абдукторный ремень Ab.
8. Разделенная платформа для стоп Div.
9. Единая платформа для стоп Sin.
10. Подлокотники Sit.
11. Малые колеса Sw.

III. Кресло-коляска инвалидное Baffin Buggy.
Принадлежности:
1. Ручка для сопровождающего лица H-fap.
2. Зонт Fw.
3. Капюшон Bb.
4. Дождевик Rc.
5. Зимний мешок Wb.
6. Боковые упоры для головы Buggy H.
7. Боковые упоры для туловища Buggy S.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065730

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10079

8. Боковые упоры для бедер HS.
9. Ремень-жилет Vb.
10. Абдукторный ремень Ab.
11. Пятиточечный ремень Fpb.
12. Удерживающий поручень Sb.
13. Стол H1.
14. Корзина Bug.
15. Сумка Bw.
16. Единая платформа для стоп Sinl.

IV. Кресло-коляска инвалидное Modi Buggy.
Принадлежности:
1. Ручка для сопровождающего лица H-fap.
2. Зонт Fw.
3. Капюшон Mb.
4. Дождевик Rc.
5. Зимний мешок Wb.
6. Боковые упоры для головы Buggy H.
7. Боковые упоры для туловища Buggy S.
8. Боковые упоры для бедер MS.
9. Ремень-жилет Vb.
10. Абдукторный ремень Ab.
11. Пятиточечный ремень Fpb.
12. Удерживающий поручень Sb.
13. Стол H1.
14. Корзина Bug.
15. Сумка Bw.
16. Единая платформа для стоп Sinl.

V. Кресло-коляска инвалидное Caretta Buggy.
Принадлежности:
1. Ручка для сопровождающего лица H-fap.
2. Боковые защитные щитки Cb.
3. Зонт Fw.
4. Капюшон Cb.
5. Подголовник neoSIT.
6. Подголовник размер 1,2.
7 Боковые упоры для головы Buggy H.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065729

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10079

8. Боковые упоры для туловища Buggy S.
9. Дождевик Rc.
10. Зимний мешок Wb.
11. Ремень-жилет Vb.
12. Пятиточечный ремень Fpb.
13. Абдукторный ремень Ab.
14. Удерживающий поручень SbCaretta.
15. Стол H1.
16. Корзина Bug.
17. Защитный чехол для труб Pc.
18. Сумка Bw.
19. Единая платформа для стоп Sin2.

VI. Кресло-коляска инвалидное Caretta Buggy CT.

Принадлежности:

1. Ручка для сопровождающего лица H-fap.
2. Боковые защитные щитки Cb.
3. Зонт Fw.
4. Капюшон Cb.
5. Подголовник neoSIT.
6. Подголовник размер 1,2.
7. Боковые упоры для головы Buggy H.
8. Боковые упоры для туловища Buggy S.
9. Дождевик Rc.
10. Зимний мешок Wb.
11. Ремень-жилет Vb.
12. Пятиточечный ремень Fpb.
13. Абдукторный ремень Ab.
14. Удерживающий поручень SbCaretta.
15. Стол H1.
16. Корзина Bug.
17. Защитный чехол для труб Pc.
18. Сумка Bw.
19. Единая платформа для стоп Sin2.

VII. Кресло-коляска инвалидное Baffin neoSIT High-Low.

Принадлежности:

1. Стол H1.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065728

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10079

2. Подголовник neoSIT.
3. Боковые упоры neoSIT.
4. Ремень-жилет Vb.
5. Пятиточечный ремень Fpb.
6. Абдукторный ремень Ab.
7. Разделенная платформа для стоп Div.
8. Единая платформа для стоп Sin.
9. Малые колеса Sw.
10. Колеса Low.
11. Колеса High.
12. Подлокотники Sit.

VIII. Кресло-коляска инвалидное Modi Buggy PRO.
Принадлежности:
1. Ручка для сопровождающего лица H-fap.
2. Зонт Fw.
3. Капюшон Mb.
4. Дождевик Rc.
5. Зимний мешок Wb.
6. Боковые упоры для головы Buggy H.
7. Боковые упоры для туловища Buggy S.
8. Подлокотники Buggy PRO.
9. Боковые упоры для бедер MS.
10. Ремень-жилет Vb.
11. Абдукторный ремень Ab.
12. Пятиточечный ремень Fpb.
13. Удерживающий поручень Sb.
14. Стол H1.
15. Корзина Bug.
16. Сумка Bw.
17. Единая платформа для стоп Sin.

IX. Кресло-коляска инвалидное Baffin Buggy PRO.
Принадлежности:
1. Ручка для сопровождающего лица H-fap.
2. Зонт Fw.
3. Капюшон Bb.
4. Дождевик Rc.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065731

Информация прошла с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10079

5. Зимний мешок Wb.
6. Боковые упоры для головы Buggy H.
7. Боковые упоры для туловища Buggy S.
8. Подлокотники Buggy PRO.
9. Боковые упоры для бедер HS.
10. Ремень-жилет Vb.
11. Абдукторный ремень Ab.
12. Пятиточечный ремень Fpb.
13. Удерживающий поручень Sb.
14. Стол H1.
15. Корзина Bug.
16. Сумка Bw.
17. Единая платформа для стоп Sin.

X. Кресло-коляска инвалидное Baffin Buggy SIT.
Принадлежности:
1. Ручка для сопровождающего лица H-fap;
2. Зонт Fw;
3. Капюшон Mb;
4. Дождевик Rc;
5. Зимний мешок Wb;
6. Подголовник neoSIT;
7. Боковые упоры neoSIT;
8. Ремень-жилет Vb;
9. Абдукторный ремень Ab;
10. Пятиточечный ремень Fpb;
11. Удерживающий поручень Sb;
12. Стол H1;
13. Корзина Bug;
14. Сумка Bw;
15. Единая платформа для стоп Sin.
16. Подлокотники Sit.

XI. Кресло-коляска инвалидное Modi Buggy SIT.
Принадлежности:
1. Ручка для сопровождающего лица H-fap.
2. Зонт Fw.
3. Капюшон Mb.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065726

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10079

4. Дождевик Rc.
5. Зимний мешок Wb.
6. Подголовник neoSIT.
7. Боковые упоры neoSIT.
8. Ремень-жилет Vb.
9. Абдукторный ремень Ab.
10. Пятиточечный ремень Fpb.
11. Удерживающий поручень Sb.
12. Стол Hl.
13. Корзина Bug.
14. Сумка Bw.
15. Единая платформа для стоп Sin.
16. Подлокотники Sit.

XII. Кресло-коляска инвалидное Modi Neo SIT GW.

Принадлежности:

1. Ручка для сопровождающего лица H-fap.
2. Зонт Fw.
3. Капюшон Mb.
4. Дождевик Rc.
5. Зимний мешок Wb.
6. Боковые упоры для головы Buggy H.
7. Боковые упоры для туловища Buggy S.
8. Боковые упоры для бедер HS.
9. Ремень-жилет Vb.
10. Абдукторный ремень Ab.
11. Пятиточечный ремень Fpb.
12. Удерживающий поручень Sb.
13. Стол H1.
14. Корзина Bug.
15. Сумка Bw.
16. Единая платформа для стоп Sinl.

XIII. Кресло-коляска инвалидное LiliSIT.

Принадлежности:

1. Подголовник LiliSIT.
2. Стол H1.
3. Боковые упоры LiliSIT.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065725

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10079

4. Ремень-жилет Vb.
5. Пятиточечный ремень Fpb.
6. Абдуктор LiliSIT.
7. Абдуктор LiliSITl.
8. Подножки LiliSIT.
9. Подлокотники LiliSIT.
10. Малые колеса Sw.
11. Колеса Low.
12. Колеса High.

XIV. Кресло-коляска инвалидное MayorSIT.

Принадлежности:

1. Подголовник MayorSIT.
2. Стол H1.
3. Боковые упоры MayorSIT.
4. Ремень-жилет Vb.
5. Пятиточечный ремень Fpb.
6. Абдуктор MayorSIT.
7. Подножки MayorSIT.
8. Подлокотники MayorSIT.
9. Малые колеса Sw.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065724

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru