



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

На медицинское изделие

Кресло-коляска активного типа для инвалидов и детей-инвалидов "Zenit"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Отто Бокк Мобилити Солюшнс ГмбХ", Германия,  
Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee-Rottenbach,  
Germany

Производитель

"Отто Бокк Мобилити Солюшнс ГмбХ", Германия,  
Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee-Rottenbach,  
Germany

Место производства медицинского изделия

Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee-Rottenbach,  
Germany

Номер регистрационного досье № РД-30207/77215 от 28.11.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2020 года № 2611  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0046915

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресло-коляска активного типа для инвалидов и детей-инвалидов "Zenit",**  
в составе:

1. Рама кресла-коляски алюминиевая/карбоновая (угол наклона рамы: 75°; 85°), в вариантах исполнения:

- без сужения;
- с сужением 2 см;
- с расширением 2 см;
- с удлинением 3 см.

2. Спинка кресла-коляски, в вариантах исполнения:

- стандартная прямая;
- регулируемая по углу наклона, складывающаяся к сиденью;
- с углом наклона по запросу пользователя 0, 5, 10 градусов;
- жесткая ортопедическая.

3. Обшивка спинки (при необходимости), в вариантах исполнения:

- адаптивная;
- облегченная;
- прошитая.

4. Сиденье кресла-коляски, в вариантах исполнения:

- с адаптивной обшивкой;
- с облегченной обшивкой;
- обшивка с карманом для хранения мелочей.

5. Подушка на сиденье, в вариантах исполнения:

- стандартная;
- противопролежневая из сегментированной пены;
- противопролежневая из сегментированной пены с гелевой прослойкой;
- противопролежневая с гелевым слоем;
- противопролежневая анатомической формы;
- противопролежневая анатомической формы с гелевой вставкой;
- противопролежневая анатомической формы с воздушными ячейками;
- противопролежневая с гелевыми ячейками для пользователей весом до 125 кг;
- противопролежневая с гелевыми ячейками для пользователей весом до 250 кг;
- двухсекционная.

6. Подголовник (при необходимости), в вариантах исполнения:

- мягкий большой с тканевым съемным чехлом;
- контурный большой из вспененного полиуретана.

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



**Д.В. Пархоменко**

0067936

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

Лист 2

7. Держатель подголовника с регулировкой в трех плоскостях (при необходимости).

8. Крепление для держателя подголовника (при необходимости), в вариантах исполнения:

- горизонтальное в комплекте с двумя зажимами на спинку кресла-коляски;
- горизонтальное на ручки для толкания.

9. Ручки для толкания (при необходимости), в вариантах исполнения:

- стандартные короткие - 2 шт.;
- стандартные длинные - 2 шт.;
- регулируемые по высоте, съемные - 2 шт.;
- складные - 2 шт.

10. Боковины грязезащитные, в вариантах исполнения:

- с защитой от холода - 2 шт.;
- из карбона - 2 шт.;
- с подлокотником, регулируемым по высоте, коротким - 2 шт.;
- с подлокотником, регулируемым по высоте, длинным - 2 шт.

11. Колеса приводные со съемной осью диаметром 24"; 25" - 2 шт., в составе:

11.1. Спицы приводных колес, в вариантах исполнения:

- стандартные;
- Spinegy SPOX;
- Spinegy LX;
- Spinegy LXL Blade черные;
- Spinegy LXL Blade белые;
- Infinity Ultralight;
- Infinity Ultralight, цветные.

11.2. Шины приводных колес, в вариантах исполнения:

- литые полиуретановые - 2 шт.;
- пневматические Right Run - 2 шт.;
- пневматические Down Town - 2 шт.;
- пневматические Marathon Plus Evolution - 2 шт.;
- пневматические ONE - 2 шт.

11.3. Ободья для толкания, в вариантах исполнения:

- из анодированного серебром алюминия высокое крепление - 2 шт.;
- из анодированного серебром алюминия низкое крепление - 2 шт.;
- из алюминия, черный - 2 шт.;
- прорезиненный - 2 шт.;
- из нержавеющей стали, полированные, высокое крепление - 2 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0067937

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

Лист 3

- из нержавеющей стали, полированные, низкое крепление - 2 шт.;
- из титана, полированные - 2 шт.;
- The Surge - 2 шт.;
- Curve L - 2 шт.;
- Curve L Grip - 2 шт.;
- Natural fit - 2 шт.
- 12. Колеса направляющие, в вариантах исполнения:
  - 4" литая резина, черные - 2 шт.;
  - 4" мягкая резина - 2 шт.;
  - 5" литая резина, черные - 2 шт.;
  - 5" мягкая резина - 2 шт.;
  - 5,5" мягкая резина, серые - 2 шт.;
  - 6" пневматические - 2 шт.;
  - 6" литая резина, черные - 2 шт.;
  - 6" мягкая резина - 2 шт.
- 13. Вилка направляющего колеса с резьбой.
- 14. Ось быстросъемная, в вариантах исполнения:
  - стандартная;
  - с ручкой, для пациентов с ограниченной функцией рук.
- 15. Колпаки защитные на спицы (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - прозрачные - 2 шт.;
  - с рисунком - 2 шт.
- 16. Антипрокидыватель (при необходимости).
- 17. Устройство для опрокидывания (при необходимости).
- 18. Подножка с опорой для стоп алюминиевая/карбоновая, в вариантах исполнения:
  - регулируемая по высоте;
  - фиксированная.
- 19. Тормоз, в вариантах исполнения:
  - стояночный на уровне коленей пользователя;
  - по типу "ножницы";
  - с удлиненной ручкой.
- 20. Накладки защитные на раму - 2 шт. (при необходимости).
- 21. Ремень для голени.
- 22. Ремень поясной с металлической пряжкой (при необходимости).
- 23. Уровень для регулировки вилки направляющего колеса.
- 24. Катафоты - 2 шт.

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

**Д.В. Пархоменко**

0067938

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

Лист 4

25. Накладка для боковин.
26. Инструмент для натягивания спиц - 2 шт.
27. Насос высокого давления, AirMAN, Active Tools International (при необходимости).
28. Насос на батарейках, 12 В, Rennkompressor, SKS metaplast Scheffer-Klute GmbH (при необходимости).
29. Кармашек для мобильного телефона (при необходимости).
30. Сумка для приводных колес (при необходимости).
31. Колпачки для быстросъемной оси - 2 шт.
32. Рюкзак (при необходимости).
33. Инструкция для квалифицированного персонала.
34. Инструкция для пользователя.
35. Гарантийный талон.

Z

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко