



Т. 1
0000811790

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № РЗН 2020/11293

На медицинское изделие

**Кресла-коляски для инвалидов "MEYRA", с ручным приводом,
с принадлежностями**

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-29369/50017 от 02.10.2019

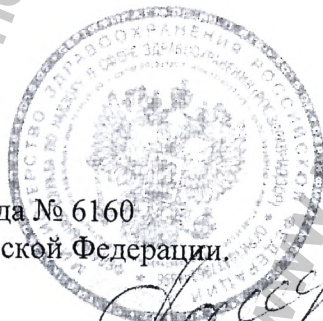
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 30.92.20.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2020 года № 6160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0049234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года № РЗН 2020/11293

Лист 1

На медицинское изделие

Кресла-коляски для инвалидов "MEYRA", с ручным приводом, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Кресло-коляска для инвалидов "MEYRA", с ручным приводом, прогулочного и комнатного исполнения: 2.370 "SMART S" активного типа, с принадлежностями, в составе:

1. Рама - 1 шт.
2. Крестовина - 1 шт.
3. Сиденье.
4. Спинка.
5. Колеса приводные задние со спицами - 2 шт.
6. Обода для управления - 2 шт.
7. Покрышки - 2 шт.
8. Быстросъемные насадочные оси - 2 шт.
9. Колеса поворотные передние - 2 шт.
10. Покрышки - 2 шт.
11. Вилки передних колес - 2 шт.
12. Тормоз в сборе левый.
13. Тормоз в сборе правый.
14. Подушка на сиденье (при необходимости).
15. Подлокотник с щитком левый (при необходимости).
16. Подлокотник с щитком правый (при необходимости).
17. Накладка мягкая на подлокотник левая (при необходимости).
18. Накладка мягкая на подлокотник правая (при необходимости).
19. Подножка левая (при необходимости).
20. Подножка правая (при необходимости).
21. Опора для ног левая (при необходимости).
22. Опора для ног правая (при необходимости).
23. Опора для ног, цельная (при необходимости).
24. Опора для ног, цельная, складная (при необходимости).
25. Икроножный ремень - 2 шт. (при необходимости).
26. Камеры задних колес - 2 шт. (при необходимости).
27. Камеры передних колес - 2 шт. (при необходимости).
28. Колпаки защитные на спицы - 2 шт.
29. Накладки силиконовые на обручи для управления - 2 шт. (при необходимости).
30. Ручка для толкания левая (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0071610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11293

Лист 2

31. Ручка для толкания правая (при необходимости).
32. Ролики против опрокидывания - 2 шт. (при необходимости).
33. Опора для ноги сопровождающего - 2 шт. (при необходимости).
34. Ранжировочное колесо левое (при необходимости).
35. Ранжировочное колесо правое (при необходимости).
36. Ремень безопасности с замком (при необходимости).
37. Держатель для трости\костылей (при необходимости).
38. Пассивное освещение (катафоты) - 8 шт. (при необходимости).
39. Комплект инструментов для кресла-коляски (при необходимости).
40. Ремонтный комплект для камер (при необходимости).
41. Крепежные элементы - 20 шт. (при необходимости).
42. Тормоз барабанный на задние колёса для сопровождающего с тормозной ручкой (при необходимости).

Принадлежности:

1. Щиток защитный (защита одежды) левый.
2. Щиток защитный (защита одежды) правый.
3. Щиток защитный (защита одежды) с крылом левый.
4. Щиток защитный (защита одежды) с крылом правый.
5. Щиток защитный (защита одежды) с крылом и мягкой накладкой левый.
6. Щиток защитный (защита одежды) с крылом и мягкой накладкой правый.
7. Терапевтический столик.
8. Чехол для задних колес.
9. Сумка-рюкзак для принадлежностей.
10. Сетка.
11. Насос.

II Кресло-коляска для инвалидов "MEYRA", с ручным приводом, прогулочного и комнатного исполнения: 2.360 "SMART F" активного типа, с принадлежностями, в составе:

1. Рама - 1 шт.
2. Крестовина - 1 шт.
3. Сиденье.
4. Спинка.
5. Колеса приводные задние со спицами - 2 шт.
6. Обода для управления - 2 шт.
7. Покрышки - 2 шт.
8. Быстросъемные насадочные оси - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0072775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11293

Лист 3

9. Колеса поворотные передние - 2 шт.
10. Покрышки - 2 шт.
11. Вилки передних колес - 2 шт.
12. Тормоз в сборе левый.
13. Тормоз в сборе правый.
14. Подушка на сиденье (при необходимости).
15. Подлокотник с щитком левый (при необходимости).
16. Подлокотник с щитком правый (при необходимости).
17. Накладка мягкая на подлокотник левая (при необходимости).
18. Накладка мягкая на подлокотник правая (при необходимости).
19. Подножка левая (при необходимости).
20. Подножка правая (при необходимости).
21. Опора для ног левая (при необходимости).
22. Опора для ног правая (при необходимости).
23. Опора для ног, цельная (при необходимости).
24. Опора для ног, цельная, складная (при необходимости).
25. Икроножный ремень - 2 шт. (при необходимости).
26. Камеры задних колес - 2 шт. (при необходимости).
27. Камеры передних колес - 2 шт. (при необходимости).
28. Колпаки защитные на спицы - 2 шт. (при необходимости).
29. Накладки силиконовые на обручи для управления - 2 шт. (при необходимости).
30. Ручка для толкания левая (при необходимости).
31. Ручка для толкания правая (при необходимости).
32. Ролики против опрокидывания - 2 шт. (при необходимости).
33. Опора для ноги сопровождающего - 2 шт. (при необходимости).
34. Ранжировочное колесо левое (при необходимости).
35. Ранжировочное колесо правое (при необходимости).
36. Ремень безопасности с замком (при необходимости).
37. Держатель для трости/костылей (при необходимости).
38. Пассивное освещение (катафоты) - 8 шт. (при необходимости).
39. Комплект инструментов для кресла-коляски (при необходимости).
40. Ремонтный комплект для камер (при необходимости).
41. Крепежные элементы - 20 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Щиток защитный (защита одежды) левый.
2. Щиток защитный (защита одежды) правый.

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

А.В. Самойлова

0072774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11293

Лист 4

3. Щиток защитный (защита одежды) с крылом левый.
4. Щиток защитный (защита одежды) с крылом правый.
5. Щиток защитный (защита одежды) с крылом и мягкой накладкой левый.
6. Щиток защитный (защита одежды) с крылом и мягкой накладкой правый.
7. Терапевтический столик.
8. Чехол для задних колес.
9. Сумка-рюкзак для принадлежностей.
10. Сетка.
11. Насос.

III Кресло-коляска для инвалидов "MEYRA", с ручным приводом, прогулочного и комнатного исполнения: 1.736 "AVANTI" активного типа, с принадлежностями, в составе:

1. Рама - 1 шт.
2. Крестовина - 1 шт.
3. Сиденье.
4. Спинка.
5. Колеса приводные задние со спицами - 2 шт.
6. Обода для управления - 2 шт.
7. Покрышки - 2 шт.
8. Быстросъемные насадочные оси - 2 шт.
9. Колеса поворотные передние - 2 шт.
10. Покрышки - 2 шт.
11. Вилки передних колес - 2 шт.
12. Тормоз в сборе левый.
13. Тормоз в сборе правый.
14. Подушка на сиденье (при необходимости).
15. Подлокотник с щитком левый (при необходимости).
16. Подлокотник с щитком правый (при необходимости).
17. Накладка мягкая на подлокотник левая (при необходимости).
18. Накладка мягкая на подлокотник правая (при необходимости).
19. Подножка левая (при необходимости).
20. Подножка правая (при необходимости).
21. Подножка ортопедическая левая (при необходимости).
22. Подножка ортопедическая правая (при необходимости).
23. Опора для ног левая (при необходимости).
24. Опора для ног правая (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0072773

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11293

Лист 5

25. Опора для ног, цельная (при необходимости).
26. Икроножный ремень - 2 шт. (при необходимости).
27. Ремень для пятки - 2 шт. (при необходимости).
28. Подножка для ампутированной ноги левая (при необходимости).
29. Подножка для ампутированной ноги правая (при необходимости).
30. Камеры задних колес - 2 шт. (при необходимости).
31. Камеры передних колес - 2 шт. (при необходимости).
32. Колпаки защитные на спицы - 2 шт. (при необходимости).
33. Накладки силиконовые на обручи для управления - 2 шт. (при необходимости).
34. Тормоз барабанный на задние колёса для сопровождающего с тормозной ручкой (при необходимости).
35. Ручка для толкания левая (при необходимости).
36. Ручка для толкания правая (при необходимости).
37. Ручка для толкания горизонтальная (при необходимости).
38. Поперечный стабилизатор с замком, для спинки сиденья (при необходимости).
39. Подголовник (при необходимости).
40. Ролики против опрокидывания - 2 шт. (при необходимости).
41. Опора для ноги сопровождающего - 2 шт. (при необходимости).
42. Ранжировочное колесо левое (при необходимости).
43. Ранжировочное колесо правое (при необходимости).
44. Ремень безопасности с замком (при необходимости).
45. Держатель для трости\костылей (при необходимости).
46. Пассивное освещение (катафоты) - 8 шт. (при необходимости).
47. Комплект инструментов для кресла-коляски (при необходимости).
48. Ремонтный комплект для камер (при необходимости).
49. Крепежные элементы - 20 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Щиток защитный (защита одежды) левый.
2. Щиток защитный (защита одежды) правый.
3. Щиток защитный (защита одежды) с крылом левый.
4. Щиток защитный (защита одежды) с крылом правый.
5. Щиток защитный (защита одежды) с крылом и мягкой накладкой левый.
6. Щиток защитный (защита одежды) с крылом и мягкой накладкой правый.
7. Терапевтический столик.
8. Чехол для задних колес.
9. Сумка-рюкзак для принадлежностей.

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

А.В. Самойлова

0072772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11293

Лист 6

10. Сетка.
11. Насос.
- IV Кресло-коляска для инвалидов "MEYRA", с ручным приводом, прогулочного и комнатного исполнения: 2.750 "EUROCHAIR2" облегченного типа, в составе:
 1. Рама - 1 шт.
 2. Крестовина - 1 шт.
 3. Сиденье.
 4. Спинка.
 5. Колеса приводные задние со спицами - 2 шт.
 6. Обода для управления - 2 шт.
 7. Покрышки - 2 шт.
 8. Быстросъемные насадочные оси - 2 шт.
 9. Колеса поворотные передние - 2 шт.
 10. Покрышки - 2 шт.
 11. Вилки передних колес - 2 шт.
 12. Тормоз в сборе левый.
 13. Тормоз в сборе правый.
 14. Ручка для толкания левая.
 15. Ручка для толкания правая.
 16. Подушка на сиденье (при необходимости).
 17. Подлокотник с защитным щитком (защита одежды) левый (при необходимости).
 18. Подлокотник с защитным щитком (защита одежды) правый (при необходимости).
 19. Накладка мягкая на подлокотник левая (при необходимости).
 20. Накладка мягкая на подлокотник правая (при необходимости).
 21. Подножка левая (при необходимости).
 22. Подножка правая (при необходимости).
 23. Опора для ног левая (при необходимости).
 24. Опора для ног правая (при необходимости).
 25. Икроножный ремень - 2 шт. (при необходимости).
 26. Камеры задних колес - 2 шт. (при необходимости).
 27. Камеры передних колес - 2 шт. (при необходимости).
 28. Ролики против опрокидывания - 2 шт. (при необходимости).
 29. Ремень безопасности с замком (при необходимости).
 30. Держатель для трости\костылей (при необходимости).
 31. Пассивное освещение (катафоты) - 8 шт. (при необходимости).
 32. Крепежные элементы - 20 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0072771

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11293

Лист 7

V. Кресло-коляска для инвалидов "MEYRA", с ручным приводом, прогулочного и комнатного исполнения: "McWet" с санитарным оснащением, в составе:

1. Рама - 1 шт.
2. Сиденье.
3. Спинка.
4. Подушка на сиденье с вырезом под вставку.
5. Вставка подушки сиденья.
6. Подлокотник левый.
7. Накладка мягкая на подлокотник левая.
8. Подлокотник правый.
9. Накладка мягкая на подлокотник правая.
10. Опора для ног.
11. Колеса приводные задние - 2 шт.
12. Шины задних колёс - 2 шт.
13. Ролики поворотные - 4 шт.
14. Вилки роликов - 4 шт.
15. Тормоз в сборе левый.
16. Тормоз в сборе правый.
17. Ручка для толкания.
18. Обода для управления - 2 шт.
19. Крепежные элементы - 20 шт.

№



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072770