



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2020/12033

На медицинское изделие

**Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!"**

по ТУ 32.50.22-007-91079148-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "Детская Восстановительная Медицина"**

(ООО НПП "ДВМ"), Россия,

620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Парниковая, д. 1, оф. 8

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "Детская Восстановительная Медицина"**

(ООО НПП "ДВМ"), Россия,

620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Парниковая, д. 1, оф. 8

Место производства медицинского изделия

**ООО НПП "ДВМ", Россия, 620041, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кислородная, д. 7, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-31538/10636 от 25.02.2020

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 23 сентября 2020 года № 8761

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054403

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2020/12033

Лист 1

На медицинское изделие

**Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!"**

по ТУ 32.50.22-007-91079148-2019, варианты исполнения:

I. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки-роллаторы, модель ОХД-315 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:

1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки-роллаторы, модель ОХД-315 "Я МОГУ!" (одного размера).
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).
3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Подлокотные опоры - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Система для голеностопов. (при необходимости).
10. Поддерживающие трусики. (при необходимости).
11. Задний упор для таза. (при необходимости).
12. Боковые упоры - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Бедренная обойма. (при необходимости).
14. Ремень. (при необходимости).
15. Ремень с мягкой накладкой. (при необходимости).
16. Ограничители для ручек - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Вертикальные ручки - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Мобильное сиденье. (при необходимости).

II. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки-роллаторы, модель ОХД-316 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:

1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки-роллаторы, модель ОХД-316 "Я МОГУ!" (одного размера).
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).
3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт.
4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт.
5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт.
6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт.
7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт.
8. Подлокотные опоры - не более 2 шт.
9. Система для голеностопов.

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

**А.В. Самойлова**

0075614

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2020/12033

Лист 2

10. Грудная обойма.

11. Абдуктор.

12. Мобильное сиденье.

III. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-317 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:

1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-317 "Я МОГУ!" (одного размера).

2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).

3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).

5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).

6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).

7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).

8. Подлокотные опоры - не более 2 шт. (при необходимости).

9. Разделитель для ног. (при необходимости).

10. Поддерживающие трусики. (при необходимости).

11. Подушки для сужения обоймы - не более 2 шт. (при необходимости).

12. Столик. (при необходимости).

13. Столик с тренажерами. (при необходимости).

14. Столик-ванночка. (при необходимости).

15. Пластиковая накладка на столик. (при необходимости).

16. Мобильное сиденье. (при необходимости).

IV. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-318 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:

1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-318 "Я МОГУ!" (одного размера).

2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).

3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).

5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).

6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).

7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0075618

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2020/12033

Лист 3

8. Подлокотные опоры - не более 2 шт. (при необходимости).
  9. Защита ног. (при необходимости).
  10. Подголовник. (при необходимости).
  11. Чехол на подголовник. (при необходимости).
  12. Ручка для управления ходунками. (при необходимости).
  13. Вертикальные ручки - не более 2 шт. (при необходимости).
  14. Передний упор для живота. (при необходимости).
  15. Задний упор для спины. (при необходимости).
  16. Задний упор для таза. (при необходимости).
  17. Боковые упоры - не более 2 шт. (при необходимости).
  18. Бедренная обойма. (при необходимости).
  19. Ремень. (при необходимости).
  20. Ремень с мягкой накладкой. (при необходимости).
  21. Столик. (при необходимости).
  22. Столик с тренажерами. (при необходимости).
  23. Столик-ванночка. (при необходимости).
  24. Пластиковая накладка на столик. (при необходимости).
  25. Мобильное сиденье. (при необходимости).
- V. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-320 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:
1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-320 "Я МОГУ!" (одного размера).
  2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).
  3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).
  4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).
  5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
  6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).
  7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).
  8. Подголовник. (при необходимости).
  9. Чехол на подголовник. (при необходимости).
  10. Система для голеностопов. (при необходимости).
  11. Подлокотные опоры - не более 2 шт. (при необходимости).
  12. Ручка для управления ходунками. (при необходимости).
  13. Абдуктор. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0075612

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2020/12033

Лист 4

14. Мобильное сиденье. (при необходимости).
- VI. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с опорой на предплечье, модель ОХД-319 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:
1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с опорой на предплечье, модель ОХД-319 "Я МОГУ!" (одного размера).
  2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).
  3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).
  4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).
  5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
  6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).
  7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).
  8. Разделитель для ног. (при необходимости).
  9. Система для голеностопов. (при необходимости).
  10. Мобильное сиденье. (при необходимости).

№

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*A.V. Samoilova*

А.В. Самойлова

0075611