



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14219

На медицинское изделие

Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных детским церебральным параличом (ДЦП) торговой марки "Мега-Оптим"® по ТУ 32.50.22-004-18953835-2019

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, поселение Первомайское, хутор Ильичевка, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-39575/2955 от 17.02.2021

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0056923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14219

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 32.50.22-004-18953835-2019. варианты исполнения:

1. Мега-1000, в составе:

1.1. Рама в сборе с узлами колес:

- рама М-1000 - 1 шт.;

- узел колеса W-1000 - 4 шт.

1.2. Навесное оборудование, в составе:

- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML - 2 шт.;

- фиксатор таза мягкий FX-001-S - 1 шт.;

- опора подлокотная S-003-S - 2 шт.;

- фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-S - 1 шт.;

- фиксатор бедер FX-005-S - 2 шт.;

- фиксатор голеностопа FX-006-S - 2 шт.;

- эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Мега-1001, в составе:

2.1. Рама в сборе с узлами колес:

- рама М-1000 - 1 шт.;

- узел колеса W-1000 - 4 шт.

2.2. Навесное оборудование, в составе:

- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML - 2 шт.;

- фиксатор таза мягкий FX-001-S - 1 шт.;

- опора подлокотная S-003-S - 2 шт.;

- фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-S - 1 шт.;

- фиксатор бедер FX-005-S - 2 шт.;

- фиксатор голеностопа FX-006-S - 2 шт.;

- кольцо для рук R-008-SML - 2 шт.;

- эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Мега-1002, в составе:

3.1. Рама в сборе с узлами колес:

- рама М-1000 - 1 шт.;

- узел колеса W-1000 - 4 шт.

3.2. Навесное оборудование, в составе:

- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML - 2 шт.;

- фиксатор таза мягкий FX-001-S - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0084992

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14219

Лист 2

- опора подлокотная S-003-S - 2 шт.;
 - фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-S - 1 шт.;
 - фиксатор бедер FX-005-S - 2 шт.;
 - фиксатор голеностопа FX-006-S - 2 шт.;
 - столик универсальный T-007-SML - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
4. Мега-1003, в составе:
- 4.1. Рама в сборе с узлами колес:
- рама M-1000 - 1 шт.;
 - узел колеса W-1000 - 4 шт.
- 4.2. Навесное оборудование, в составе:
- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) H-002-SML - 2 шт.;
 - фиксатор таза мягкий FX-001-S - 1 шт.;
 - опора подлокотная S-003-S - 2 шт.;
 - фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-S - 1 шт.;
 - фиксатор бедер FX-005-S - 2 шт.;
 - фиксатор голеностопа FX-006-S - 2 шт.;
 - кольцо для рук R-008-SML - 2 шт.;
 - столик универсальный T-007-SML - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
5. Мега-2000, в составе:
- 5.1. Рама в сборе с узлами колес:
- рама M-2000 - 1 шт.;
 - узел колеса W-1000 - 4 шт.
- 5.2. Навесное оборудование, в составе:
- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) H-002-SML - 2 шт.;
 - фиксатор таза мягкий FX-001-ML - 1 шт.;
 - опора подлокотная S-003-ML - 2 шт.;
 - фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-M - 1 шт.;
 - фиксатор бедер FX-005-M - 2 шт.;
 - фиксатор голеностопа FX-006-M - 2 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
6. Мега-2001, в составе:
- 6.1. Рама в сборе с узлами колес:
- рама M-2000 - 1 шт.;
 - узел колеса W-1000 - 4 шт.

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

А.В. Самойлова

0084993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14219

Лист 3

6.2. Навесное оборудование, в составе:

- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) H-002-SML - 2 шт.;
- фиксатор таза мягкий FX-001-ML - 1 шт.;
- опора подлокотная S-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-M - 1 шт.;
- фиксатор бедер FX-005-M - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FX-006-M - 2 шт.;
- кольцо для рук R-008-SML - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

7. Мега-2002, в составе:

7.1. Рама в сборе с узлами колес:

- рама M-2000 - 1 шт.;
- узел колеса W-1000 - 4 шт.

7.2. Навесное оборудование, в составе:

- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) H-002-SML - 2 шт.;
- фиксатор таза мягкий FX-001-ML - 1 шт.;
- опора подлокотная S-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-M - 1 шт.;
- фиксатор бедер FX-005-M - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FX-006-M - 2 шт.;
- столик универсальный T-007-SML - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

8. Мега-2003, в составе:

8.1. Рама в сборе с узлами колес:

- рама M-2000 - 1 шт.;
- узел колеса W-1000 - 4 шт.

8.2. Навесное оборудование, в составе:

- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) H-002-SML - 2 шт.;
- фиксатор таза мягкий FX-001-ML - 1 шт.;
- опора подлокотная S-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-M - 1 шт.;
- фиксатор бедер FX-005-M - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FX-006-M - 2 шт.;
- кольцо для рук R-008-SML - 2 шт.;
- столик универсальный T-007-SML - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0084994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14219

Лист 4

9. Мега-3000, в составе:

9.1. Рама в сборе с узлами колес:

- рама М-3000 - 1 шт.;
- узел колеса W-1000 - 4 шт.

9.2. Навесное оборудование, в составе:

- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML - 2 шт.;
- фиксатор таза мягкий FX-001-ML - 1 шт.;
- опора подлокотная S-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-L - 1 шт.;
- фиксатор бедер FX-005-L - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FX-006-L - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

10. Мега-3001, в составе:

10.1. Рама в сборе с узлами колес:

- рама М-3000 - 1 шт.;
- узел колеса W-1000 - 4 шт.

10.2. Навесное оборудование, в составе:

- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML - 2 шт.;
- фиксатор таза мягкий FX-001-ML - 1 шт.;
- опора подлокотная S-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-L - 1 шт.;
- фиксатор бедер FX-005-L - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FX-006-L - 2 шт.;
- кольцо для рук R-008-SML - 2 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

11. Мега-3002, в составе:

11.1. Рама в сборе с узлами колес:

- рама М-3000 - 1 шт.;
- узел колеса W-1000 - 4 шт.

11.2. Навесное оборудование, в составе:

- рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML - 2 шт.;
- фиксатор таза мягкий FX-001-ML - 1 шт.;
- опора подлокотная S-003-ML - 2 шт.;
- фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-L - 1 шт.;
- фиксатор бедер FX-005-L - 2 шт.;
- фиксатор голеностопа FX-006-L - 2 шт.;

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

А.В. Самойлова

0084995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14219

Лист 5

- столик универсальный Т-007-SML - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.
- 12. Мега-3003, в составе:
- 12.1. Рама в сборе с узлами колес:
 - рама М-3000 - 1 шт.;
 - узел колеса W-1000 - 4 шт.
- 12.2. Навесное оборудование, в составе:
 - рукоятка универсальная (для сопровождающего лица) Н-002-SML - 2 шт.;
 - фиксатор таза мягкий FX-001-ML - 1 шт.;
 - опора подлокотная S-003-ML - 2 шт.;
 - фиксатор грудной клетки мягкий FX-004-L - 1 шт.;
 - фиксатор бедер FX-005-L - 2 шт.;
 - фиксатор голеностопа FX-006-L - 2 шт.;
 - кольцо для рук R-008-SML - 2 шт.;
 - столик универсальный Т-007-SML - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.

№



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084996