



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/12863

от 21 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«АКЦЕС-МЕД СП. З О.О., Польша,

AKCES-MED SP. Z O.O., 35-615 Rzeszow, ul. Leszka Czarnego 3, Poland

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения

вертикализации и передвижения инвалидов, с принадлежностями

(см. Приложение на 6 листах)

производства

АКЦЕС-МЕД СП. З О.О., Польша,

AKCES-MED SP. Z O.O., 35-615 Rzeszow, ul. Leszka Czarnego 3, Poland

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4440

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №19740 от 13.06.2012

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2012 года №1520-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0001003



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/12863

от 21 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«АКЦЕС-МЕД СП. З О.О., Польша,

AKCES-MED SP. Z O.O., 35-615 Rzeszow, ul. Leszka Czarnego 3, Poland

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения

вертикализации и передвижения инвалидов, с принадлежностями

(см. Приложение на 6 листах)

производства

АКЦЕС-МЕД СП. З О.О., Польша,

AKCES-MED SP. Z O.O., 35-615 Rzeszow, ul. Leszka Czarnego 3, Poland

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4440

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №19740 от 13.06.2012

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2012 года №1520-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0001003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12863**

Лист 1

I. Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов в следующих вариантах исполнения: «Активал», «Активал Кросс», «Далматинчик», «Котенок», «Лифтер», «Парамобиль», «Парапион», «ПарапионАктив», «Рехасув», «Смарт», «Зебра», «Слоненок».

II. Базовая комплектация:

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Активал»:

1. Рама с колесами, оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Обойма бедренная с мягкой обивкой (регулируемая).
3. Обойма грудная с мягкой обивкой.
4. Обвязка таза.
5. Поручень, покрытые пенорезиной.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Активал Кросс»:

1. Рама с колесами, оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Днище усиленное.
3. Обойма бедренная с мягкой обивкой (регулируемая).
4. Обойма грудная с мягкой обивкой.
5. Сепаратор нижних конечностей.
6. Обвязка таза.
7. Камерные поворотные задние колеса - 2 шт.
8. Большие камерные передние колеса - 2 шт.
9. Корзина для покупок.
10. Тормоз ручной с блокировкой.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Далматинчик»:

1. Рама на колесах с тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Подголовник.
3. Подушка под плечи.

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

Е.А. Тельнова

21 сентября 2012 года



0001139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12863**

Лист 2

4. Подушки, поддерживающие грудную клетку - 2 шт.

5. Ремень бедренный.

6. Сидение.

7. Стабилизатор колен с мягкой обивкой.

8. Подлокотники - 2 шт.

9. Подножка с подошвами, регулирующимися в трех плоскостях.

10. Столик.

11. Жилет.

12. Электроподъемник управляемый пультом.

13. Подушка под шею.

14. Ремень, поддерживающий голову.

15. Пульт.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Зебра»:

1. Рама на колесах с тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).

2. Подголовник.

3. Спинка.

4. Подушки боковые, поддерживающие грудную клетку и бедра - 2 шт.

5. Сидение.

6. Подлокотники - 2 шт.

7. Подножка с подошвами.

8. Столик.

9. Жилет.

10. Ремень бедренный.

11. Клин межбедренный.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Котенок»:

1. Стеллаж на колесах с тормозами.

2. Пневматический привод с ножной регулировкой угла наклона.

3. Грудная и бедренная подушка с ремнями безопасности.

4. Обойма грудная.

5. Обойма бедренная.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

21 сентября 2012 года



0001140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2012/12863

Лист 3

6. Клин межбедренный.
 7. Подножка с регулируемыми подошвами.
 8. Столик с тарелкой.
 9. Подушка на столик.
 10. Чехол столика.
 11. Подошвы фиксирующие ступни - 2 шт.
 12. Столик регулируемый для передней и задней вертикализации.
 13. Подголовник регулируемый для задней вертикализации.
- Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Лифтер»:
1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
 2. Поддон.
 3. Стабилизаторы ступней с фиксирующими ступни ремнями - 2 шт.
 4. Стабилизатор колен.
 5. Электропривод, управляемый пультом и питаемый от аккумулятора.
 6. Подъемник с сидением.
 7. Столик.
 8. Пульт.
- Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Парамобиль»:
1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
 2. Стабилизатор ступней.
 3. Стабилизатор колен с подушками.
 4. Обойма бедренная с подушками (регулируемая).
 5. Обойма грудная с подушками.
 6. Стабилизатор верхних конечностей (подлокотники с рукоятками).
 7. Столик.
 8. Сепаратор нижних конечностей.
 9. Ротор электромеханический.
 10. Седло широкое или узкое.

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

Е.А. Тельнова

21 сентября 2012 года

0001141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12863**

Лист 4

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Парапион»:

1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Обойма бедренная с бедренным ремнем.
3. Обойма грудная с грудным ремнем.
4. Стабилизатор колен с подушками.
5. Стабилизатор ступней.
6. Столик.
7. Тарелка съемная.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Парапион Актив»:

1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Обойма бедренная с бедренным ремнем.
3. Обойма грудная с грудным ремнем.
4. Стабилизатор колен с подушками.
5. Стабилизатор ступней.
6. Столик.
7. Привод ручной.
8. Колеса передние камерные - 2 шт.
9. Ремень привода.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Рехасув»:

1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Поручни закрываемые, покрытые пенорезиной - 2 шт.
3. Сидение.
4. Ремень грудной.
5. Подпорки под подмышки - 2 шт.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Смарт»:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

21 сентября 2012 года



0001142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12863**

Лист 5

1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).

2. Обойма бедренная с бедренным ремнем.

3. Обойма грудная с грудным ремнем

4. Стабилизатор колен с подушками регулируемый.

5. Стабилизатор ступней.

6. Поручни - 2 шт.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Слоненок»:

1. Рама на колесах с тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).

2. Сидение.

3. Спинка.

4. Подушки боковые, поддерживающие грудную клетку - 2 шт.

5. Подушки боковые, поддерживающие бедра - 2 шт.

6. Жилет.

7. Клин межбедренный.

8. Подножка с ремнями, фиксирующими ступни.

III. Принадлежности:

1. Обвязка стабилизирующая бедра (не более 10 шт.).

2. Подлокотники (не более 10 шт.).

3. Ремень для переноски больных (не более 10 шт.).

4. Колеса с блокировкой движения назад (не более 4 шт.).

5. Колеса с блокировкой направления движения (не более 4 шт.).

6. Шина на голень и бедро (не более 10 шт.).

7. Шина на голень и бедро с функцией предотвращения западания ступни (не более 2 шт.).

8. Столик для мануальной терапии (не более 5 шт.).

9. Независимо регулируемые боковые подушки (не более 10 шт.).

10. Подушка под шею (не более 10 шт.).

11. Стабилизатор колен (не более 5 шт.).

12. Подушки под икры (не более 4 шт.).

13. Подголовник регулируемый (не более 5 шт.).

14. Ремни разводящие бедра (не более 20 шт.).

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

Е.А. Тельнова

21 сентября 2012 года

0001143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12863**

Лист 6

15. Ремень поддерживающий голову (не более 5 шт.).
16. Регулируемые подошвы в трех плоскостях (не более 10 шт.).
17. Обойма грудная (не более 5 шт.).
18. Подпорки под подмышки высокие (не более 10 шт.).
19. Подпорки под подмышки низкие (не более 10 шт.).
20. Независимо регулируемые наколенники (не более 6 шт.).
21. Лямки стабилизирующие бедра (не более 2 шт.).
22. Ремни стабилизирующие голову (не более 3 шт.).
23. Подушка бедренная (не более 3 шт.).
24. Крепление ротора (не более 2 шт.).
25. Обвязка таза (не более 5 шт.).
26. Колеса с фрикционным тормозом (не более 6 шт.).
27. Подпорка под голову со стабилизирующим ремнем (не более 2 шт.).
28. Ремень грудной удлиненный (не более 4 шт.).
29. Ремень бедренный удлиненный (не более 4 шт.).
30. Подпорки под предплечья (не более 6 шт.).
31. Подпорки под подмышки (не более 6 шт.).
32. Колеса с блокировкой отодвигания вертикализатора (не более 2 шт.).
33. Столик (не более 5 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

21 сентября 2012 года

0001144