



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14245

На медицинское изделие

**Кресла-коляски для инвалидов "MEYRA", с электроприводом
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-34124/43170 от 29.06.2020

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4140
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0056933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14245

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресла-коляски для инвалидов "MEYRA", с электроприводом
с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Кресло-коляска для инвалидов "MEYRA", с электроприводом, прогулочного
и комнатного исполнения: 2.322 "OPTIMUS2" повышенной проходимости, в составе:

1. Рама.
2. Сиденье (одно из трех видов: Ergoseat, Ergostar, Recaro).
3. Подушка на сиденье (при необходимости).
4. Спинка.
5. Подушка на спинку (при необходимости).
6. Подголовник (при необходимости).
7. Колеса поворотные задние - 2 шт.
8. Камеры задних колёс - 2 шт. (при необходимости).
9. Покрышки задних колёс - 2 шт.
10. Колеса приводные передние - 2 шт.
11. Камеры передних колёс - 2 шт. (при необходимости).
12. Покрышки передних колёс - 2 шт.
13. Привод (двигатель).
14. Электронный блок управления.
15. Аккумуляторная батарея - 2 шт.
16. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (при необходимости).
17. Активное освещение (фары передние, задние, указатели поворота (поворотники), габаритные огни).
18. Лампочки - 8 шт. (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. Подножка ортопедическая с электрорегулировкой левая (при необходимости).
24. Подножка ортопедическая с электрорегулировкой правая (при необходимости).
25. Опора для ног, цельная (при необходимости).
26. Опора для ног, левая (при необходимости).
27. Опора для ног, правая (при необходимости).
28. Икроножный ремень (при необходимости).
29. Подлокотник левый (при необходимости).
30. Подлокотник правый (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0085123

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14245

Лист 2

31. Накладка мягкая на подлокотник левая (при необходимости).
 32. Накладка мягкая на подлокотник правая (при необходимости).
 33. Модуль управления светодиодный LED (при необходимости).
 34. Модуль управления жидкокристаллический LCD (при необходимости).
 35. Держатель для модуля управления (при необходимости).
 36. Держатель для модуля управления с функцией отведения в сторону (при необходимости).
 37. Насадка на модуль управления для управления ладонью (при необходимости).
 38. Система управления подбородком (при необходимости).
 39. Система управления одним пальцем (при необходимости).
 40. Столик терапевтический (при необходимости).
 41. Модуль управления для сопровождающего лица (при необходимости).
 42. Держатель для модуля управления для сопровождающего лица (при необходимости).
 43. Ручка для сопровождающего лица (при необходимости).
 44. Зеркало заднего вида - 2 шт. (при необходимости).
 45. Электродвигатель регулировки угла наклона спинки (при необходимости).
 46. Электродвигатель регулировки угла наклона сиденья (при необходимости).
 47. Электродвигатель регулировки угла наклона подножек - 2 шт. (при необходимости).
 48. Держатель для трости/костылей (при необходимости).
 49. Ремень безопасности поясной с замком (при необходимости).
 50. Брызговики на передние колёса - 2 шт. (при необходимости).
 51. Брызговики на задние колёса - 2 шт. (при необходимости).
 52. Амортизаторы - 4 шт.
 53. Крепежные элементы - 20 шт. (при необходимости).
 54. Руководство по эксплуатации.
 55. Руководство по эксплуатации на модули управления.
- Принадлежности:
1. Навесной багажник для кресла-коляски.
 2. Насос.
 3. Сумка-рюкзак для принадлежностей.
 4. Знак аварийной остановки.
- II. Кресло-коляска для инвалидов "MEYRA", с электроприводом, прогулочного и комнатного исполнения: 1.616 "iChair MC S" повышенной проходимости, в составе:

1. Рама.

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

А.В. Самойлова

0085124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14245

Лист 3

2. Сиденье (одно из трех видов: Ergoseat, Ergostar, Recaro).
3. Подушка на сиденье (при необходимости).
4. Спинка.
5. Подушка на спинку (при необходимости).
6. Подголовник (при необходимости).
7. Колеса приводные задние - 2 шт.
8. Камеры задних колёс - 2 шт. (при необходимости).
9. Покрышки задних колёс - 2 шт.
10. Колеса поворотные передние - 2 шт.
11. Камеры передних колёс - 2 шт. (при необходимости).
12. Покрышки передних колёс - 2 шт.
13. Вилка переднего колеса - 2 шт.
14. Привод (двигатель) заднего колеса левый.
15. Привод (двигатель) заднего колеса правый.
16. Электронный блок управления.
17. Аккумуляторная батарея - 2 шт.
18. Аккумуляторный ящик.
19. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (при необходимости).
20. Активное освещение (фара передняя левая).
21. Активное освещение (фара передняя правая).
22. Активное освещение (фара задняя левая).
23. Активное освещение (фара задняя правая).
24. Лампочки - 8 шт. (при необходимости).
25. Ролики против опрокидывания - 2 шт.
26. Подножка левая (при необходимости).
27. Подножка правая (при необходимости).
28. Подножка ортопедическая левая (при необходимости).
29. Подножка ортопедическая правая (при необходимости).
30. Подножка ортопедическая с электрорегулировкой левая (при необходимости).
31. Подножка ортопедическая с электрорегулировкой правая (при необходимости).
32. Подножка центральная с нераздельной опорой для ног (при необходимости).
33. Опора для ног, цельная (при необходимости).
34. Опора для ног, левая (при необходимости).
35. Опора для ног, правая (при необходимости).
36. Икроножный ремень - 2 шт. (при необходимости).
37. Ремень для фиксации стоп - 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0085125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14245

Лист 4

38. Подлокотник левый (при необходимости).
 39. Подлокотник правый (при необходимости).
 40. Накладка мягкая на подлокотник левая (при необходимости).
 41. Накладка мягкая на подлокотник правая (при необходимости).
 42. Модуль управления светодиодный LED (при необходимости).
 43. Модуль управления жидкокристаллический LCD (при необходимости).
 44. Держатель для модуля управления (при необходимости).
 45. Держатель для модуля управления с функцией отведения в сторону (при необходимости).
 46. Система управления подбородком (при необходимости).
 47. Система управления одним пальцем (при необходимости).
 48. Столик терапевтический (при необходимости).
 49. Столик терапевтический с модулем управления (при необходимости).
 50. Модуль управления для сопровождающего лица (при необходимости).
 51. Держатель для модуля управления для сопровождающего лица (при необходимости).
 52. Зеркало заднего вида - 2 шт. (при необходимости).
 53. Электродвигатель регулировки угла наклона спинки (при необходимости).
 54. Электродвигатель регулировки угла наклона сиденья (при необходимости).
 55. Электродвигатель регулировки высоты сиденья (при необходимости).
 56. Электродвигатель регулировки угла наклона подножек - 2 шт. (при необходимости).
 57. Ремень безопасности поясной с замком (при необходимости).
 58. Брызговики на передние колёса - 2 шт. (при необходимости).
 59. Брызговики на задние колёса - 2 шт. (при необходимости).
 60. Клин-абдуктор (при необходимости).
 61. Ручка стабилизирующая поперечная (при необходимости).
 62. Амортизаторы - 2 шт.
 63. Кабели электропитания - 6 шт. (при необходимости).
 64. Крепежные элементы - 20 шт. (при необходимости).
 65. Руководство по эксплуатации.
 66. Руководство по эксплуатации на модули управления.
- Принадлежности:
1. Навесной багажник для кресла-коляски.
 2. Насос.
 3. Сумка-рюкзак для принадлежностей.

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

А.В. Самойлова

0085126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14245

Лист 5

4. Сетка для вещей.
5. Знак аварийной остановки.
- III. Кресло-коляска для инвалидов "MEYRA", с электроприводом, прогулочного и комнатного исполнения: 1.614 "iChair MC XXL" повышенной грузоподъемности, в составе:
 1. Рама.
 2. Сиденье.
 3. Спинка.
 4. Подушка на спинку (при необходимости).
 5. Подушка на сиденье (при необходимости).
 6. Подголовник (при необходимости).
 7. Колеса приводные задние - 2 шт.
 8. Камеры задних колёс - 2 шт. (при необходимости).
 9. Покрышки задних колёс - 2 шт.
 10. Колеса поворотные передние - 2 шт.
 11. Камеры передних колёс - 2 шт. (при необходимости).
 12. Покрышки передних колёс - 2 шт.
 13. Вилка переднего колеса - 2 шт.
 14. Привод (двигатель) заднего колеса левый.
 15. Привод (двигатель) заднего колеса правый.
 16. Электронный блок управления.
 17. Аккумуляторная батарея - 2 шт.
 18. Аккумуляторный ящик.
 19. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (при необходимости).
 20. Активное освещение (фара передняя левая).
 21. Активное освещение (фара передняя правая).
 22. Активное освещение (фара задняя левая).
 23. Активное освещение (фара задняя правая).
 24. Лампочки - 8 шт. (при необходимости).
 25. Ролики против опрокидывания - 2 шт.
 26. Подножка левая (при необходимости).
 27. Подножка правая (при необходимости).
 28. Подножка ортопедическая левая (при необходимости).
 29. Подножка ортопедическая правая (при необходимости).
 30. Подножка ортопедическая с электрорегулировкой левая (при необходимости).
 31. Подножка ортопедическая с электрорегулировкой правая (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0085127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14245

Лист 6

32. Опора для ног, цельная (при необходимости).
33. Опора для ног, левая (при необходимости).
34. Опора для ног, правая (при необходимости).
35. Икроножный ремень - 2 шт. (при необходимости).
36. Ремень для фиксации стоп - 2 шт. (при необходимости).
37. Подлокотник левый (при необходимости).
38. Подлокотник правый (при необходимости).
39. Накладка мягкая на подлокотник левая (при необходимости).
40. Накладка мягкая на подлокотник правая (при необходимости).
41. Модуль управления светодиодный LED (при необходимости).
42. Модуль управления жидкокристаллический LCD (при необходимости).
43. Держатель для модуля управления (при необходимости).
44. Держатель для модуля управления с функцией отведения в сторону (при необходимости).
45. Насадка на модуль управления для управления ладонью (при необходимости).
46. Система управления подбородком (при необходимости).
47. Система управления одним пальцем (при необходимости).
48. Столик терапевтический (при необходимости).
49. Столик терапевтический с модулем управления (при необходимости).
50. Модуль управления для сопровождающего лица (при необходимости).
51. Держатель для модуля управления для сопровождающего лица (при необходимости).
52. Ручка для сопровождающего лица (при необходимости).
53. Зеркало заднего вида - 2 шт. (при необходимости).
54. Держатель для трости/костылей (при необходимости).
55. Электродвигатель регулировки угла наклона спинки (при необходимости).
56. Электродвигатель регулировки угла наклона сиденья (при необходимости).
57. Электродвигатель регулировки высоты сиденья (при необходимости).
58. Электродвигатель регулировки угла наклона подножек - 2 шт. (при необходимости).
59. Ремень безопасности поясной с замком (при необходимости).
60. Брызговики на передние колёса - 2 шт. (при необходимости).
61. Брызговики на задние колёса - 2 шт. (при необходимости).
62. Боковые упоры для тела - 4 шт. (при необходимости).
63. Клин-абдуктор (при необходимости).
64. Амортизаторы - 4 шт.

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

А.В. Самойлова

0085128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14245

Лист 7

65. Кабели электропитания - 6 шт. (при необходимости).
66. Крепежные элементы - 20 шт. (при необходимости).
67. Руководство по эксплуатации.
68. Руководство по эксплуатации на модули управления.

Принадлежности:

1. Навесной багажник для кресла-коляски.
2. Насос.
3. Сумка-рюкзак для принадлежностей.
4. Знак аварийной остановки.

IV. Кресло-коляска для инвалидов "MEYRA", с электроприводом, прогулочного и комнатного исполнения: 1.609 "iChair MC Basic" повышенной грузоподъемности, в составе:

1. Рама.
2. Сиденье.
3. Спинка.
4. Колеса приводные задние - 2 шт.
5. Колеса поворотные передние - 2 шт.
6. Вилка переднего колеса - 2 шт.
7. Привод (двигатель) заднего колеса левый.
8. Привод (двигатель) заднего колеса правый.
9. Электронный блок управления.
10. Аккумуляторная батарея - 2 шт.
11. Аккумуляторный ящик.
12. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (при необходимости).
13. Активное освещение (фара передняя левая).
14. Активное освещение (фара передняя правая).
15. Активное освещение (фара задняя левая).
16. Активное освещение (фара задняя правая).
17. Лампочки - 8 шт. (при необходимости).
18. Ролики против опрокидывания - 2 шт.
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. Икроножный ремень (при необходимости).
24. Подлокотник левый (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0085129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14245

Лист 8

25. Подлокотник правый (при необходимости).
26. Накладка мягкая на подлокотник левая (при необходимости).
27. Накладка мягкая на подлокотник правая (при необходимости).
28. Подушка на сиденье (при необходимости).
29. Камеры задних колёс - 2 шт. (при необходимости).
30. Покрышки задних колёс - 2 шт.
31. Камеры передних колёс - 2 шт. (при необходимости).
32. Покрышки передних колёс - 2 шт.
33. Модуль управления светодиодный LED.
34. Держатель для модуля управления с функцией отведения в сторону (при необходимости).
35. Ручка для сопровождающего лица (при необходимости).
36. Крепежные элементы - 20 шт. (при необходимости).
37. Предохранитель - 4 шт. (при необходимости).
38. Амортизаторы - 2 шт.
39. Руководство по эксплуатации.
40. Руководство по эксплуатации на модуль управления.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Самойлова

А.В. Самойлова

0085130