



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2013/558

На медицинское изделие

Кресла-коляски для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"мдх сп. з о.о.", Польша,

mdh sp.z o.o., ul. Maratonska 104, 94-007 Lodz, Poland

Производитель

"мдх сп. з о.о.", Польша,

mdh sp.z o.o., ul. Maratonska 104, 94-007 Lodz, Poland

Место производства медицинского изделия

mdh sp.z o.o., ul. Maratonska 104, 94-007 Lodz, Poland

Номер регистрационного досье № РД-49974/15462 от 11.05.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4058
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2013/558

Лист 1

На медицинское изделие

Кресла-коляски для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП:

Варианты исполнения:

I. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0C (DRVG0C) (UMBRELLA), размер 1 в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 6 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клин-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник - 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик - 1 шт. (при необходимости).
14. Подстаканник - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0C (DRVG0C) (UMBRELLA), размер 2 в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 6 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клин-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник - 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик - 1 шт. (при необходимости).
14. Подстаканник - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0099693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2013/558

Лист 2

15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0C (DRVG0C) (UMBRELLA), размер 3 в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 4 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клино-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник - 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик - 1 шт. (при необходимости).
14. Подстаканник - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0E (DRVG0J) (JUNIOR PLUS), размер 2 в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 4 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клино-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник - 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик - 1 шт.
14. Подстаканник - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Кресло-коляска для детей-инвалидов и детей с заболеванием ДЦП, модель VCG0E

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

Д.Ю. Павлюков

0099694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2013/558

Лист 3

(DRVG0J) (JUNIOR PLUS), размер 3 в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Колеса - 4 шт.
3. Барьер для предотвращения выпадения - 1 шт.
4. Клин-абдуктор - 1 шт.
5. Корзина для мелких предметов - 1 шт.
6. Фиксирующий пятиточечный ремень - 1 шт.
7. Капюшон защитный съемный - 1 шт.
8. Дождевик - 1 шт.
9. Мешок для ног - 1 шт.
10. Подголовник - 1 шт.
11. Набор: боковые подушечки - 4 шт., поясничный валик - 1 шт.
12. Зонт - 1 шт. (при необходимости).
13. Столик - 1 шт.
14. Подстаканник - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099695