



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

На медицинское изделие

Кресло-коляска активного типа для инвалидов и детей-инвалидов "Zenit"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Отто Бокк Мобилити Солюшнс ГмбХ", Германия,
Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee-Rottenbach,
Germany**

Производитель

**"Отто Бокк Мобилити Солюшнс ГмбХ", Германия,
Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee-Rottenbach,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee-Rottenbach,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-30207/77215 от 28.11.2019

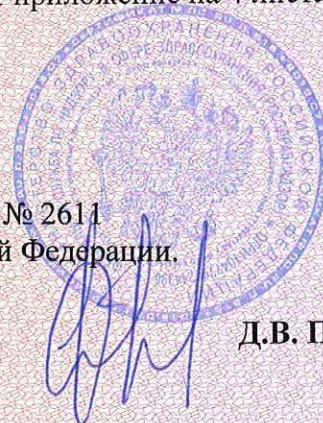
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **30.92.20.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2020 года № 2611
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0046915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресло-коляска активного типа для инвалидов и детей-инвалидов "Zenit",
в составе:**

1. Рама кресла-коляски алюминиевая/карбоновая (угол наклона рамы: 75°; 85°), в вариантах исполнения:

- без сужения;
- с сужением 2 см;
- с расширением 2 см;
- с удлинением 3 см.

2. Спинка кресла-коляски, в вариантах исполнения:

- стандартная прямая;
- регулируемая по углу наклона, складывающаяся к сиденью;
- с углом наклона по запросу пользователя 0, 5, 10 градусов;
- жесткая ортопедическая.

3. Обшивка спинки (при необходимости), в вариантах исполнения:

- адаптивная;
- облегченная;
- прошитая.

4. Сиденье кресла-коляски, в вариантах исполнения:

- с адаптивной обшивкой;
- с облегченной обшивкой;
- обшивка с карманом для хранения мелочей.

5. Подушка на сиденье, в вариантах исполнения:

- стандартная;
- противопролежневая из сегментированной пены;
- противопролежневая из сегментированной пены с гелевой прослойкой;
- противопролежневая с гелевым слоем;
- противопролежневая анатомической формы;
- противопролежневая анатомической формы с гелевой вставкой;
- противопролежневая анатомической формы с воздушными ячейками;
- противопролежневая с гелевыми ячейками для пользователей весом до 125 кг;
- противопролежневая с гелевыми ячейками для пользователей весом до 250 кг;
- двухсекционная.

6. Подголовник (при необходимости), в вариантах исполнения:

- мягкий большой с тканевым съемным чехлом;
- контурный большой из вспененного полиуретана.

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

Д.В. Пархоменко

0067936

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

Лист 2

7. Держатель подголовника с регулировкой в трех плоскостях (при необходимости).
8. Крепление для держателя подголовника (при необходимости), в вариантах исполнения:

- горизонтальное в комплекте с двумя зажимами на спинку кресла-коляски;
- горизонтальное на ручки для толкания.

9. Ручки для толкания (при необходимости), в вариантах исполнения:

- стандартные короткие - 2 шт.;
- стандартные длинные - 2 шт.;
- регулируемые по высоте, съемные - 2 шт.;
- складные - 2 шт.

10. Боковины грязезащитные, в вариантах исполнения:

- с защитой от холода - 2 шт.;
- из карбона - 2 шт.;
- с подлокотником, регулируемым по высоте, коротким - 2 шт.;
- с подлокотником, регулируемым по высоте, длинным - 2 шт.

11. Колеса приводные со съемной осью диаметром 24"; 25" - 2 шт., в составе:

11.1. Спицы приводных колес, в вариантах исполнения:

- стандартные;
- Spinergy SPOX;
- Spinergy LX;
- Spinergy LXL Blade черные;
- Spinergy LXL Blade белые;
- Infinity Ultralight;
- Infinity Ultralight, цветные.

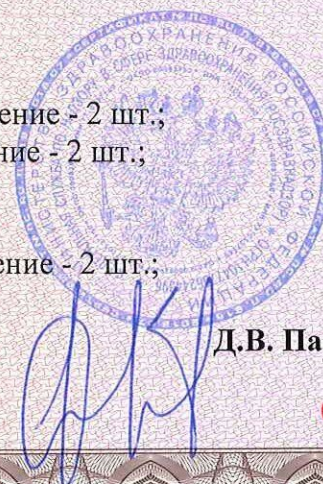
11.2 Шины приводных колес, в вариантах исполнения:

- литые полиуретановые - 2 шт.;
- пневматические Right Run - 2 шт.;
- пневматические Down Town - 2 шт.;
- пневматические Marathon Plus Evolution - 2 шт.;
- пневматические ONE - 2 шт.

11.3 Ободья для толкания, в вариантах исполнения:

- из анодированного серебром алюминия высокое крепление - 2 шт.;
- из анодированного серебром алюминия низкое крепление - 2 шт.;
- из алюминия, черный - 2 шт.;
- прорезиненный - 2 шт.;
- из нержавеющей стали, полированные, высокое крепление - 2 шт.;

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



Д.В. Пархоменко

0067937

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

Лист 3

- из нержавеющей стали, полированные, низкое крепление - 2 шт.;
- из титана, полированные - 2 шт.;
- The Surge - 2 шт.;
- Curve L - 2 шт.;
- Curve L Grip - 2 шт.;
- Natural fit - 2 шт.
- 12. Колеса направляющие, в вариантах исполнения:
 - 4" литая резина, черные - 2 шт.;
 - 4" мягкая резина - 2 шт.;
 - 5" литая резина, черные - 2 шт.;
 - 5" мягкая резина - 2 шт.;
 - 5,5" мягкая резина, серые - 2 шт.;
 - 6" пневматические - 2 шт.;
 - 6" литая резина, черные - 2 шт.;
 - 6" мягкая резина - 2 шт.
- 13. Вилка направляющего колеса с резьбой.
- 14. Ось быстросъемная, в вариантах исполнения:
 - стандартная;
 - с ручкой, для пациентов с ограниченной функцией рук.
- 15. Колпаки защитные на спицы (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - прозрачные - 2 шт.;
 - с рисунком - 2 шт.
- 16. Антиопрокидыватель (при необходимости).
- 17. Устройство для опрокидывания (при необходимости).
- 18. Подножка с опорой для стоп алюминиевая/карбоновая, в вариантах исполнения:
 - регулируемая по высоте;
 - фиксированная.
- 19. Тормоз, в вариантах исполнения:
 - стояночный на уровне коленей пользователя;
 - по типу "ножницы";
 - с удлиненной ручкой.
- 20. Накладки защитные на раму - 2 шт. (при необходимости).
- 21. Ремень для голени.
- 22. Ремень поясной с металлической пряжкой (при необходимости).
- 23. Уровень для регулировки вилки направляющего колеса.
- 24. Катафоты - 2 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0067938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9870

Лист 4

- 25. Накладка для боковин.
- 26. Инструмент для натягивания спиц - 2 шт.
- 27. Насос высокого давления, AirMAN, Active Tools International (при необходимости).
- 28. Насос на батарейках, 12 В, Rennkompressor, SKS metaplast Scheffer-Klute GmbH (при необходимости).
- 29. Кармашек для мобильного телефона (при необходимости).
- 30. Сумка для приводных колес (при необходимости).
- 31. Колпачки для быстросъемной оси - 2 шт.
- 32. Рюкзак (при необходимости).
- 33. Инструкция для квалифицированного персонала.
- 34. Инструкция для пользователя.
- 35. Гарантийный талон.

З



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067939