ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/10748

На медицинское изделие
Кресло-коляска для инвалидов "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье **№ РД-32722/16555 от 06.05.2020**

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 5048
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0048561

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/10748

На медицинское изделие
Кресло-коляска для инвалидов "Armed", в вариантах исполнения:
I. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H001, в составе;
1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Колесо для преодоления узких мест - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Антиопрокидыватель - 2 шт.
7. Комплект крепежа - 1 шт.
8. Ключ универсальный - 1 шт.
9. Насос (при необходимости) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H001-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Колесо для преодоления узких мест - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Антиопрокидыватель - 2 шт.
7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Антиопрокидыватель - 2 шт.
4. Ключ универсальный - 1 шт.
5. Насос (при необходимости) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
IV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антиопрокидыватель - 2 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066295

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/10748

6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002/2, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антиопрокидыватель - 2 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002/3, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Ключ шестигранник - 1 шт.
3. Насос (при необходимости) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002/3-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Ключ шестигранник - 1 шт.
4. Насос (при необходимости) - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H005, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Рычаг тяговый - 1 шт.
4. Рычаг рулевой - 1 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H005-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Рычаг тяговый - 1 шт.
5. Рычаг рулевой - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069604

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/10748

6. Рычаг тяговый колес - 2 шт.
7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

X. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H006, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Сиденье - 1 шт.
3. Капюшон - 1 шт.
4. Подножка - 1 шт.
5. Подголовник - 1 шт.
6. Абдуктор - 1 шт.
7. Столик - 1 шт.
8. Рычаг против выпадения - 1 шт.
9. Опора для тела - 2 шт.
10. Насос (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H006-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Сиденье - 1 шт.
3. Капюшон - 1 шт.
4. Подножка - 1 шт.
5. Подголовник - 1 шт.
6. Абдуктор - 1 шт.
7. Столик - 1 шт.
8. Рычаг против выпадения - 1 шт.
9. Опора для тела - 2 шт.
10. Насос (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H007, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антиопрокидыватель - 2 шт.
5. Комплект крепежа - 1 шт.
6. Ключ универсальный - 1 шт.
7. Насос (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069605

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года **№ РЗН 2020/10748**

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H007-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антиопрокидыватель - 2 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XIV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H007-2, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Накладка на спинку - 1 шт.
3. Накладка на сиденье - 1 шт.
4. Колесо заднее правое - 1 шт.
5. Колесо заднее левое - 1 шт.
6. Подножка - 2 шт.
7. Рычаг тяговый - 1 шт.
8. Ключ шестигранник - 2 шт.
9. Ключ универсальный - 1 шт.
10. Насос (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H007-3, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Ключ шестигранник - 1 шт.
3. Насос (при необходимости) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XVI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H008, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подголовник - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антиопрокидыватель - 2 шт.
6. Комплект крепежа - 1 шт.
7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066298

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года **№ РЗН 2020/10748**

XVII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H008-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Подголовник - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антиопрокидыватель - 2 шт.
6. Ключ универсальный - 1 шт.
7. Насос (при необходимости) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XVIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H008B, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Сиденье - 1 шт.
3. Подголовник с подушкой - 1 шт.
4. Подлокотник - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Антиопрокидыватель - 2 шт.
7. Емкость санитарная - 1 шт.
8. Ключ шестигранник - 1 шт.
9. Насос (при необходимости) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XIX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H031, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Накладка на сиденье и спинку - 1 шт.
3. Капюшон - 1 шт.
4. Колесо заднее - 2 шт.
5. Подголовник - 1 шт.
6. Абдуктор - 1 шт.
7. Столик - 1 шт.
8. Трубка установочная - 2 шт.
9. Трубка соединительная - 2 шт.
10. Ключ шестигранник - 1 шт.
11. Ключ универсальный - 1 шт.
12. Насос (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H031-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066299

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/10748

2. Накладка на сиденье и спинку - 1 шт.
3. Капюшон - 1 шт.
4. Колесо заднее - 2 шт.
5. Подголовник - 1 шт.
6. Абдуктор - 1 шт.
7. Столик - 1 шт.
8. Трубка установочная - 2 шт.
9. Трубка соединительная - 2 шт.
10. Комплект крепежа - 1 шт.
11. Ключ шестигранник - 1 шт.
12. Ключ универсальный - 1 шт.
13. Насос (при необходимости) - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Ключ шестигранник - 1 шт.
3. Насос (при необходимости) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Ключ шестигранник - 1 шт.
3. Насос (при необходимости) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032C, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Ключ шестигранник - I шт.
3. Насос (при необходимости) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXIV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032C-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Ключ шестигранник - 1 шт.
4. Насос (при необходимости) - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032C-2, в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066300

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/10748

составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Сиденье - 1 шт.
4. Подлокотник - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Подголовник - 1 шт.
7. Кронштейн подголовника - 1 шт.
8. Абдуктор - 1 шт.
9. Антиопрокидыватель - 2 шт.
10. Столик - 1 шт.
11. Держатель столика - 2 шт.
12. Боковой фиксатор туловища - 2 шт.
13. Ключ шестигранник - 1 шт.
14. Ключ универсальный - 1 шт.
15. Насос (при необходимости) - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXVI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032C-2-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Сиденье - 1 шт.
4. Подлокотник - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Подголовник - 1 шт.
7. Кронштейн подголовника - 1 шт.
8. Абдуктор - 1 шт.
9. Антиопрокидыватель - 2 шт.
10. Столик - 1 шт.
11. Держатель столика - 2 шт.
12. Боковой фиксатор туловища - 2 шт.
13. Ключ шестигранник - 1 шт.
14. Ключ универсальный - 1 шт.
15. Насос (при необходимости) - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXVII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H035, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069601

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/10748

1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антиопрокидыватель - 2 шт.
5. Комплект крепежа - 1 шт.
6. Ключ универсальный - 1 шт.
7. Насос (при необходимости) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

вариант исполнения Н035, в

XXVIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н035-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антиопрокидыватель - 2 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXIX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н040, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Подушка для сидения - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антиопрокидыватель - 2 шт.
6. Комплект крепека - 1 шт.
7. Ключ шестигранник - 1 шт.
8. Ключ универсальный - 1 шт.
9. Насос (при необходимости) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н040-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Подушка для сиденья - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антиопрокидыватель - 2 шт.
6. Ключ шестигранник - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069602

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/10748

7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения 4000, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Накладка на спинку - 1 шт.
3. Накладка на сиденье - 1 шт.
4. Колесо заднее - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Подголовник - 1 шт.
7. Кронштейн подголовника - 1 шт.
8. Абдуктор - 1 шт.
9. Боковой фиксатор туловища - 2 шт.
10. Ключ шестигранник - 1 шт.
11. Ключ универсальный - 1 шт.
12. Насос (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения 4000А, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
2. Сумка-чехол - 1 шт.
3. Ключ шестигранник - 1 шт.
4. Ключ гаечный - 1 шт.
5. Насос (при необходимости) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069603