ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18536

На медицинское изделие
Кресло-коляска с электроприводом в составе с принадлежностями по ТУ 30.92.20-025-98238288-2021, зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК" (ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ. X

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК" (ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ. X

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-51445/52797 от 15.08.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2022 года № 9838
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0063593

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18536

На медицинское изделие
Кресло-коляска с электроприводом в составе с принадлежностями по ТУ 30.92.20-025-98238288-2021, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, модели ЕК-6009, ЕК-6010, ТР-801, ТН-801, ТР-802, ТН-802, ТР-803, ТН-803, ЕК-6021, ЕК-6022, ЕК-6023, ЕК-6024, ЕК-6012, ЕК-6013, ЕК-6029, ЕК -6030, ЕК-6032 А, ЕК-6033, ЕК-6035, ЕК-6035В, ЕК-6035 А, ЕК-6035 С, ЕК-6036, ЕК-6036 В, ЕК-6036 А, ЕК-6036 С, ЕК-6005, ЕК-6008, ЕК-6007, в составе:

1. Кресло-коляска - 1 шт.
2. Зарядное устройство - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Подголовник - не более 2 шт.
2. Аккумулятор - не более 2 шт.
3. Мотор-редуктор заднего колеса - не более 2 шт.
4. Спинка - 1 шт.
5. Подушка - не более 2 шт.
6. Джойстик - 1 шт.
7. Подлокотники - не более 2 шт.
8. Камеры - не более 2 шт.
9. Покрышки - не более 2 шт.
10. Колеса в сборе (цельнолитые) - не более 4 шт.
11. Колеса в сборе (пневматические) - не более 4 шт.
12. Диски для колес - не более 4 шт.
13. Амортизаторы - не более 4 шт.
14. Ручной тормоз - не более 2 шт.
15. Подшипники - 1 комплект.
16. Подножки - не более 2 шт.
17. Ремни безопасности - не более 4 комплектов.
18. Дополнительный пульт управления - 1 шт.
19. Насос - 1 шт.
20. Противопролежневая подушка - 1 шт.
21. Бокс для аккумуляторной батареи - не более 2 шт.
22. Антиопрокидывающее устройство- не более 2 шт.
23. Набор инструментов - 1 шт.
24. Вилка переднего колеса - не более 2 шт.
25. Брызговики - не более 2 шт.

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

0109105

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18536

Место производства:
1. ООО "Медтехника-Р", Россия, 141401, Московская область, г. Химки, Коммунальный пр-д, влд. 30.
2. Hengshui Heng Ze Kang Medical Equipment Co., Ltd., Dafenglin Village, Guangchuan Town, Jing County, Hengshui City, Hebei Province, China.

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

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АМ05.Н22463

Срок действия с 02.12.2022 **по** 01.12.2025

№ 0000685

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, Рязань г, Ситниковская ул. дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Кресло-коляска с электроприводом в составе с принадлежностями по ТУ 30.92.20-025-98238288-2021, зарегистрированный товарный знак MED-MOS в вариантах исполнения см. приложение №0002756,0002757. Серийный выпуск.

код ОК
30.92.20.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 30.92.20-025-98238288-2021

код ТН ВЭД
8713900000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»). ОГРН: 1067759769120, ИНН: 7733585667, КПП: 773301001. Адрес: 125222, РОССИЯ, г. Москва ,ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X, телефон: +7 (495) 532-50-15.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»). ОГРН: 1067759769120, ИНН: 7733585667, КПП: 773301001. Адрес: 125222, РОССИЯ, г. Москва ,ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X, телефон: +7 (495) 532-50-15.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 003/Н-02/12/22 от 02.12.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «Омнис-эксперт» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ29); Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18536

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с

Руководитель органа _____ (подпись) М.А. Шуршова (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт _____ (подпись) А.А. Белянин (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, ... 0, «В». ТЗ № 813. Бланк изготовлен по заказу ООО «Центр сертификации и ... пертизы «ТверьЭкс».

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0002756

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АМ05.Н22463

Кресло-коляска с электроприводом в составе с принадлежностями по ТУ 30.92.20-025-98238288-2021, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Модели ЕК-6009, ЕК-6010, ТР-801, ТН-801, ТР-802, ТН-802, ТР-803, ТН-803, ЕК-6021, ЕК-6022, ЕК-6023, ЕК-6024, ЕК-6012, ЕК-6013, ЕК-6029, ЕК -6030, ЕК-6032 А, ЕК-6033, ЕК-6035, ЕК-6035В, ЕК-6035 А, ЕК-6035 С, ЕК-6036, ЕК-6036 В, ЕК-6036 А, ЕК-6036 С, ЕК-6005, ЕК-6008, ЕК-6007, в составе:

1. Кресло – коляска - 1 шт.
2. Зарядное устройство - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Подголовник- не более 2 шт.
2. Аккумулятор – не более 2 шт.
3. Мотор-редуктор заднего колеса - не более 2 шт.
4. Спинка - 1 шт.
5. Подушка- не более 2 шт.
6. Джойстик – 1 шт.
7. Подлокотники – не более 2 шт.
8. Камеры- не более 2 шт.
9. Покрышки- не более 2 шт.
10. Колеса в сборе (цельнолитые) – не более 4 шт.
11. Колеса в сборе (пневматические) - не более 4 шт.
12. Диски для колес – не более 4 шт.
13. Амортизаторы-не более 4 шт.
14. Ручной тормоз – не более 2 шт.
15. Подшипники – 1 комплект.
16. Подножки- не более 2 шт.
17. Ремни безопасности- не более 4 комплектов.
18. Дополнительный пульт управления-1шт.
19. Насос- 1 шт.
20. Противопролежневая подушка- 1 шт.
21. Бокс для аккумуляторной батареи - не более 2 шт.
22. Антиопрокидывающее устройство- не более 2 шт.
23. Набор инструментов – 1 шт.
24. Вилка переднего колеса – не более 2 шт.
25. Брызговики - не более 2 шт.

Место производства:

Руководитель органа _____ М.А. Шуршова
подпись — инициалы, фамилия

М.П.

Эксперт _____ А.А. Белянин
подпись — инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2), «В», ТЗ № 613. Бланк изготовлен по заказу ООО «Центр сертификации и э ертизы «ТверьЭ»».

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0002757

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АМ05.Н22463

1. Hengshui Heng Ze Kang Medical Equipment Co., Ltd., Dafenglin Village, Guangchuan Town, Jing County, Hengshui City, Hebei Province, China
2. ООО "Медтехника-Р", Россия, 141401, Московская область, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30

Руководитель органа подпись М.А. Шуршова
инициалы, фамилия

М.П.

Эксперт подпись А.А. Белянин
инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2… «В». ТЗ № 613. Бланк изготовлен по заказу ООО «Центр сертификации и э… ертизы «ТверьЭкс».