



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

На медицинское изделие

**Кресло-коляска инвалидное "Hoggi" с принадлежностями.**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ХОГГИ ГмбХ", Германия,**

**HOGGI GmbH, Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany**

Производитель

**"ХОГГИ ГмбХ", Германия,**

**HOGGI GmbH, Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany**

Место производства медицинского изделия

**HOGGI GmbH, Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-45648/75266 от 29.11.2021

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

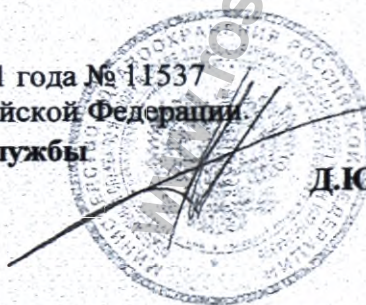
приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2021 года № 11537

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**

**по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0062033

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресло-коляска инвалидное "Hoggi" с принадлежностями,**  
варианты исполнения:

BINGO, BINGO-OT в составе:

1. Шасси (рама) с поручнем для толкания - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.
4. Обивка мягкая для сиденья, спинки, бедра и боковой поддержки - не более 12 шт.
5. Колесо заднее - не более 4 шт.
6. Колесо переднее - не более 4 шт.
7. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Блокиратор переднего колеса - не более 4 шт.
2. Корзина для покупок (малая) - не более 2 шт.
3. Корзина для покупок (большая) - не более 2 шт.
4. Подушка подголовника - не более 4 шт.
5. Подголовник с универсальным держателем - не более 2 шт.
6. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 4 шт.
7. Держатель тазовой секции - не более 2 шт.
8. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
9. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.
10. Ремень безопасности пятиточечный - не более 4 шт.
11. Ремень для фиксации ступни - не более 4 шт.
12. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
13. Обивка для каркаса - не более 2 шт.
14. Ремень для паховой области - не более 4 шт.
15. Жилет фиксирующий - не более 2 шт.
16. Ремень безопасности грудно-плечевой (майка) - не более 4 шт.
17. Абдуктор - не более 2 шт.
18. Поручень с мягкой обивкой - не более 2 шт.
19. Столик терапевтический - не более 2 шт.
20. Мешок для ног зимний - не более 2 шт.
21. Накидка от дождя - не более 2 шт.
22. Крыша с козырьком и дождевиком - не более 2 шт.
23. Тормоз для сопровождающего лица - не более 4 шт.
24. Комплект динамический - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

009334

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 2

25. Ремень для поддержки голени - не более 2 шт.
  26. Подставка-подножка для второго ребенка - не более 2 шт.
  27. Зонт - не более 2 шт.
  28. Сумка для подгузников и других аксессуаров - не более 2 шт.
  29. Подушка боковая - не более 4 шт.
  30. Подлокотник регулируемый - не более 4 шт.
  31. Подставка для ступней - не более 2 шт.
  32. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
  33. Фиксатор подставки для ступней - не более 2 шт.
  34. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.  
BINGO-Evolution, BINGO mobility base for seat shells в составе:
    1. Шасси (рама) с поручнем для толкания - не более 2 шт.
    2. Сиденье - не более 2 шт.
    3. Спинка - не более 2 шт.
    4. Обивка мягкая для сиденья, спинки, бедра и боковой поддержки - не более 12 шт.
    5. Колесо заднее - не более 4 шт.
    6. Колесо переднее - не более 4 шт.
    7. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Блокиратор переднего колеса - не более 4 шт.
  2. Корзина для покупок (малая) - не более 2 шт.
  3. Корзина для покупок (большая) - не более 2 шт.
  4. Подушка подголовника - не более 4 шт.
  5. Подушка подголовника (низкое положение) - не более 4 шт.
  6. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.
  7. Подголовник анатомический - не более 2 шт.
  8. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 4 шт.
  9. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
  10. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.
  11. Ремень безопасности пятиточечный - не более 4 шт.
  12. Ремень для фиксации ступни - не более 4 шт.
  13. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
  14. Ремень для паховой области - не более 4 шт.
  15. Жилет фиксирующий - не более 2 шт.
  16. Ремень безопасности грудно-плечевой (майка) - не более 4 шт.
  17. Абдуктор фиксированный /съемный - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

009333

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 3

18. Поручень с мягкой обивкой - не более 2 шт.
  19. Столик терапевтический - не более 2 шт.
  20. Приспособления крепежные для принадлежностей - не более 10 шт.
  21. Мешок для ног зимний - не более 2 шт.
  22. Накидка от дождя - не более 2 шт.
  23. Крыша с козырьком и дождевиком - не более 2 шт.
  24. Тормоз для сопровождающего лица - не более 4 шт.
  25. Тормоз барабанный - не более 4 шт.
  26. Подставка-подножка для второго ребенка - не более 2 шт.
  27. Зонтик - не более 2 шт.
  28. Сумка для подгузников и других аксессуаров - не более 2 шт.
  29. Фиксатор подставки для ступней - не более 2 шт.
  30. Подставка для ног (с двумя отдельными подставками для ступней) - не более 2 шт.
  31. Подставка для ступней - не более 2 шт.
  32. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
  33. Амортизатор - не более 4 шт.
  34. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.
  35. Платформа для приборов жизнеобеспечения - не более 2 шт.
- ZIP в составе:
1. Шасси (рама) с ручками для толкания и регулируемой подставкой для ног - не более 2 шт.
  2. Сиденье - не более 2 шт.
  3. Спинка - не более 2 шт.
  4. Колесо заднее - не более 4 шт.
  5. Колесо переднее - не более 4 шт.
  6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Блокиратор переднего колеса - не более 4 шт.
  2. Тормоз для сопровождающего лица - не более 2 шт.
  3. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.
  4. Подушка спинки - не более 2 шт.
  5. Подушка сиденья - не более 2 шт.
  6. Подушка сиденья (принимающая форму тела) - не более 2 шт.
  7. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
  8. Ремень безопасности пятиточечный - не более 4 шт.
  9. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0093340

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 4

10. Ремень для паховой области - не более 4 шт.
  11. Поручень с мягкой обивкой - не более 2 шт.
  12. Столик терапевтический - не более 2 шт.
  13. Мешок для ног зимний - не более 2 шт.
  14. Накладка от дождя - не более 2 шт.
  15. Крыша от дождя с дождевиком - не более 2 шт.
  16. Подставка-подножка для второго ребенка - не более 2 шт.
  17. Зонтик - не более 2 шт.
  18. Сумка нейлоновая для транспортировки кресла-коляски - не более 2 шт.
  19. Подголовник - не более 2 шт.
  20. Абдуктор - не более 2 шт.
  21. Сумка для подгузников и других аксессуаров - не более 2 шт.
- SUPRA, SUPRA-S, SUPRA light в составе:

1. Шасси (рама) - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.
6. Колесо заднее - не более 4 шт.
7. Колесо переднее - не более 4 шт.
8. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

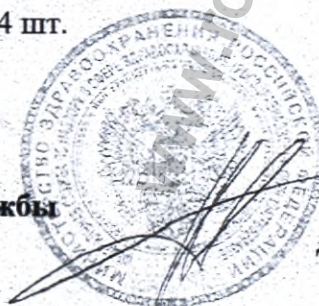
1. Подушка сиденья - не более 2 шт.
2. Подушка спинки - не более 2 шт.
3. Защита для спиц - не более 4 шт.
4. Поручень для толкания - не более 2 шт.
5. Ручка для толкания - не более 4 шт.
6. Рукоятка для толкания - не более 2 шт.
7. Антипрокидыватель - не более 4 шт.
8. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
9. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
10. Ремень для поддержки голени - не более 4 шт.
11. Подставка для ступней (единая) - не более 2 шт.
12. Подставка для ступней (двойная) - не более 4 шт.

SWINGBO-S, SWINGBO-V в составе:

1. Шасси (рама) - не более 2 шт.
2. Сиденье - не более 2 шт.
3. Спинка - не более 2 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0093341

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 5

4. Колесо заднее - не более 4 шт.
  5. Колесо переднее - не более 4 шт.
  6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Подушка сиденья - не более 2 шт.
  2. Подушка спинки - не более 2 шт.
  3. Защита для спиц - не более 2 шт.
  4. Рукоятки для толкания с узлом регулировки - не более 4 шт.
  5. Поручень для толкания - не более 2 шт.
  6. Ручка для толкания - не более 4 шт.
  7. Антиопркидыватель - не более 4 шт.
  8. Подголовник стандартный - не более 2 шт.
  9. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.
  10. Подголовник анатомический - не более 2 шт.
  11. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
  12. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.
  13. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
  14. Тормоз барабанный - не более 4 шт.
  15. Подставка для ступней - не более 2 шт.
  16. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
  17. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног до 90° - не более 4 шт.
  18. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног от 90° до 160° - не более 4 шт.
  19. Подлокотник с полиуретановыми подушками - не более 4 шт.
  20. Столик терапевтический - не более 2 шт.
  21. Пелоты торакиальные (боковые) - не более 4 шт.
  22. Фиксатор груди - не более 2 шт.
- SWINGBO-2, SWINGBO-2XL в составе:
1. Шасси (рама) с поручнем/ручкой для толкания - не более 2 шт.
  2. Сиденье - не более 2 шт.
  3. Спинка - не более 2 шт.
  4. Колесо заднее - не более 4 шт.
  5. Колесо переднее - не более 4 шт.
  6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Панель сиденья усиленная - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093342

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 6

2. Спинка усиленная (регулируемая по высоте и углу наклона) - не более 2 шт.
  3. Спинка контурная - не более 2 шт.
  4. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног до 90° - не более 4 шт.
  5. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног от 90° до 160° - не более 4 шт.
  6. Устройство регулировки угла наклона подставки для ступней - не более 4 шт.
  7. Фиксатор подставки для ступней - не более 2 шт.
  8. Подставка для ступней - не более 2 шт.
  9. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
  10. Подставка для ног (с двумя отдельными подставками для ступней) - не более 4 шт.
  11. Регулятор высоты подставки для ступней - не более 4 шт.
  12. Подушка сиденья - не более 2 шт.
  13. Подушка спинки - не более 2 шт.
  14. Защита для спиц - не более 4 шт.
  15. Антипрокидыватель - не более 4 шт.
  16. Упор для наклона коляски - не более 4 шт.
  17. Подголовник стандартный - не более 2 шт.
  18. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.
  19. Подголовник анатомический - не более 2 шт.
  20. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 2 шт.
  21. Фиксатор груди - не более 2 шт.
  22. Подлокотник с полиуретановыми подушками - не более 4 шт.
  23. Подлокотник с компенсацией отклонения - не более 4 шт.
  24. Столик терапевтический - не более 2 шт.
  25. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
  26. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.
  27. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
  28. Фиксатор бедер - не более 4 шт.
  29. Абдуктор - не более 2 шт.
  30. Тормоз барабанный - не более 4 шт.
  31. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.
- SWINGBO-PLUS в составе:
1. Шасси (рама) с поручнем/ручкой для толкания - не более 2 шт.
  2. Сиденье - не более 2 шт.
  3. Спинка - не более 2 шт.
  4. Колесо заднее - не более 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093348

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 7

5. Колесо переднее - не более 4 шт.
  6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Панель сиденья усиленная - не более 2 шт.
  2. Спинка усиленная (регулируемая по высоте и углу наклона) - не более 2 шт.
  3. Спинка контурная - не более 2 шт.
  4. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног до 90° - не более 4 шт.
  5. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног от 90° до 160° - не более 4 шт.
  6. Устройство регулировки угла наклона подставки для ступней - не более 4 шт.
  7. Фиксатор подставки для ступней - не более 4 шт.
  8. Подставка для ступней - не более 2 шт.
  9. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.
  10. Регулятор высоты подставки для ступней - не более 4 шт.
  11. Подушка сиденья - не более 2 шт.
  12. Подушка спинки - не более 2 шт.
  13. Защита для спиц - не более 2 шт.
  14. Антипрокидыватель - не более 2 шт.
  15. Упор для наклона коляски - не более 2 шт.
  16. Подголовник стандартный - не более 2 шт.
  17. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.
  18. Подголовник анатомический - не более 2 шт.
  19. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 4 шт.
  20. Фиксатор груди - не более 4 шт.
  21. Подлокотник с полиуретановыми подушками - не более 4 шт.
  22. Столик терапевтический - не более 2 шт.
  23. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
  24. Ремень безопасности четырехточечный - не более 2 шт.
  25. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
  26. Тормоз барабанный - не более 4 шт.
- SWINGBO-Vti в составе:
1. Шасси (рама) с поручнем/ручкой для толкания - не более 2 шт.
  2. Сиденье - не более 2 шт.
  3. Спинка - не более 2 шт.
  4. Колесо заднее - не более 4 шт.
  5. Колесо переднее - не более 4 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

009334



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 8

6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Панель сиденья усиленная - не более 2 шт.

2. Спинка усиленная (регулируемая по высоте и углу наклона) - не более 2 шт.

3. Спинка контурная - не более 2 шт.

4. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног до 90° - не более 4 шт.

5. Устройство регулировки угла наклона подставки для ног от 90° до 160° - не более 4 шт.

6. Устройство регулировки угла наклона подставки для ступней - не более 4 шт.

7. Фиксатор подставки для ступней - не более 4 шт.

8. Подставка для ступней - не более 2 шт.

9. Подставка для ступней с упором под пятки - не более 2 шт.

10. Подставка для ног (с двумя отдельными подставками для ступней) - не более 4 шт.

11. Регулятор высоты подставки для ступней - не более 4 шт.

12. Подушка сиденья - не более 2 шт.

13. Подушка спинки - не более 2 шт.

14. Защита для спиц - не более 4 шт.

15. Подголовник стандартный - не более 2 шт.

16. Держатель подголовника универсальный - не более 2 шт.

17. Подголовник анатомический - не более 2 шт.

18. Пелоты тораксиальные (боковые) - не более 4 шт.

19. Фиксатор груди - не более 4 шт.

20. Подлокотник с полиуретановыми подушками - не более 4 шт.

21. Подлокотник с компенсацией отклонения - не более 4 шт.

22. Столик терапевтический - не более 2 шт.

23. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.

24. Ремень безопасности четырехточечный - не более 4 шт.

25. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.

26. Фиксатор бедер - не более 4 шт.

27. Абдуктор - не более 2 шт.

28. Тормоз барабанный - не более 4 шт.

29. Комплект крепления для перевозки кресла-коляски в авто - не более 10 шт.

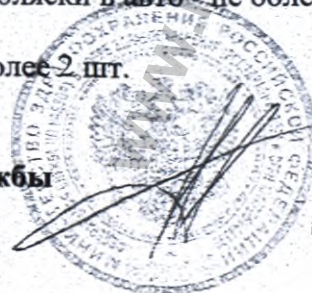
TWISTER в составе:

1. Шасси (рама) с поручнем для толкания - не более 2 шт.

2. Сиденье - не более 2 шт.

3. Спинка - не более 2 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0093346

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2015/2395

Лист 9

4. Колесо заднее - не более 4 шт.
  5. Опора для ног дугообразная с колесом - не более 2 шт.
  6. Опора задняя дугообразная с колесом - не более 2 шт.
  7. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Ремень безопасности поясной - не более 4 шт.
- FARO-V в составе:
1. Шасси (рама) - не более 2 шт.
  2. Сиденье - не более 2 шт.
  3. Спинка - не более 2 шт.
  4. Колесо заднее - не более 4 шт.
  5. Колесо переднее - не более 4 шт.
  6. Инструкция по эксплуатации - не более 2 шт.
- Принадлежности:
1. Подушка сиденья - не более 2 шт.
  2. Подушка для спинки - не более 2 шт.
  3. Защита для спиц - не более 4 шт.
  4. Поручень для толкания - не более 2 шт.
  5. Ручка для толкания - не более 4 шт.
  6. Антипрокидыватель - не более 4 шт.
  7. Ремень безопасности поясной - не более 2 шт.
  8. Ремень для фиксации голеностопного сустава - не более 4 шт.
  9. Ремень для поддержки голени - не более 4 шт.
  10. Подставка для ступней (единая) - не более 2 шт.
  11. Подставка для ступней (поворотная, раздельная для каждой стопы) - не более 4 шт.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093346