



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12264

На медицинское изделие

Кресла-коляски механические Invacare REA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Инвакэр Дойчланд ГмбХ", Германия,

Invacare Deutschland GmbH, Kleiststrasse 49, 32457 Porta Westfalica, Germany

Производитель

"Инвакэр Дойчланд ГмбХ", Германия,

Invacare Deutschland GmbH, Kleiststrasse 49, 32457 Porta Westfalica, Germany

Место производства медицинского изделия

INVACARE REA AB, Box 200, S-343 75 DIO, Sweden

Номер регистрационного досье № 46530 от 24.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2012 года № 2816-Пр/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15459 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0029253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12264

Лист 1

На медицинское изделие

Кресла-коляски механические Invacare REA с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- Spin X.
- XLT/XLT Swing.
- Invacare XLT Max.
- Rea Clematis.
- Rea Azalea Base.
- Rea Azalea Minor.
- Rea Azalea/Azalea Assist.
- Rea Azalea Tall.
- Rea Azalea Max.

Принадлежности:

- Сидение (ширина 33 см).
 - Сидение (ширина 35,5 см).
 - Сидение (ширина 38 см).
 - Сидение (ширина 40,5 см).
 - Сидение (ширина 43 см).
 - Сидение (ширина 45,5 см).
 - Сидение (ширина 48 см).
 - Сидение (ширина 50,5 см).
 - Сидение (ширина 55,5 см).
 - Сидение (ширина 60,5 см).
 - Устройство управления одной рукой.
 - Ручка-толкатель.
 - Ручка для толкания с регулировкой высоты.
 - Ручка для толкания с складная.
 - Ручка для толкания с опорой под шею.
 - Боковые опорные клины - не более 10 шт.
 - Боковой фиксатор для туловища.
 - Лордозная подушка.
 - Клиновидные подкладки под спину - не более 10 шт.
 - Опоры для туловища - не более 10 шт.
- Приказом от 30 декабря 2016 года № 15459 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12264

Лист 2

- Подушка спинки Laguna.
 - Подушка спинки Mistral 2
 - Подушка спинки Passad 2.
 - Подушка спинки Vicair.
 - Устройство наклона спинки и сидения с помощью газового поршня.
 - Устройство наклона спинки и сидения с помощью электроники.
 - Выдвижное сиденье.
 - Подушка сидения Floshape.
 - Подушка сидения Mistral 2.
 - Подушка сидения Vicair.
 - Подножка одинарная с чехлом.
 - Подножка одинарная с откидной.
 - Подножка с регулировкой угла наклона.
 - Подножка для пользователей с ампутацией.
 - Регулируемые по высоте опоры для ног с подушечкой для икр и регулировкой высоты и угла наклона подножки - 2 шт.
 - Цельная панель для ног с регулировкой высоты подъема и угла наклона.
 - Подножки для ног в гипсе - 2 шт.
 - Подножка в виде скобы - 2 шт.
 - Удлинитель к подставке для ног.
 - Подлокотники Rio - 2 шт.
 - Подлокотники Nemi для страдающих гемиплегией - 2 шт.
 - Подлокотники Flip up - 2 шт.
 - Удлиненные подлокотники - 2 шт.
 - Абдукционный клин.
 - Подголовник с фиксаторами лицевой части головы.
 - Регулируемый подголовник.
 - Гигиенический чехол для подголовника.
 - Подголовник с поддержкой подбородка.
 - Опора для шеи.
 - Гигиенический чехол для опоры для шеи.
 - Фиксатор туловища.
 - Фиксатор туловища с регулировкой.
- Приказом от 30 декабря 2016 года № 15459 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12264

Лист 3

- Задние колеса Sporty - 2 шт.
- Задние колеса Spider - 2 шт.
- Задние колеса Spinergy - 2 шт.
- Задние колеса Low profile - 2 шт.
- Шина Литая.
- Шина проколостойкая.
- Шина Marathon Evolution.
- Обод Stainless.
- Обод Plastic.
- Обод Black grip.
- Устройство удлинения задних колес.
- Барабанный тормоз.
- Тормоз Kushall performance.
- Тормоз Kushall Active brakes.
- Тормоз для одной руки.
- Удлинение ручки тормоза.
- Устройство против опрокидывания.
- Столик.
- Насос.
- Защита на спицы Frost.
- Планка для толкания.
- Подлокотник отводной, съемный, регулируемый по высоте.
- Передние колеса - 2 шт.
- Защитные щитки - не более 10 шт.
- Защитные диски на спицы - 2 шт.
- Брызговики - 2 шт.
- Крепления колес - 2 шт.
- Шины - 6 шт.
- Тормоз.
- Обруч.
- Тормоз Küsc hall.
- Тормоз для управления одной рукой.
- Удлинитель тормозного рычага.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15459 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12264

Лист 4

- Ремень безопасности.
- Пояс для таза.
- Антипрокидывающие ролики - 2 шт.
- Антипрокидывающее устройство.
- Упор для наклона коляски.
- Рефлекторы - не более 10 шт.
- Держатель трости.
- Адаптер Alber E-Motion.
- Адаптер Alber E-Fix.

Z

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15459 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032329