



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9423

На медицинское изделие

Техническое средство реабилитации: Кресло-коляска инвалидная с электроприводом "Juvo" с принадлежностями

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-29751/70029 от 31.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2019 года № 956

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0047255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9423

Лист 1

На медицинское изделие

Техническое средство реабилитации: Кресло-коляска инвалидная с электроприводом "Juvo" с принадлежностями, в составе:

1. Рама кресла-коляски.
2. Привод, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Привод передний.
 - 2.2. Привод задний.
 - 2.3. Привод центральный.
3. Аккумулятор, в вариантах исполнения:
 - 3.1. Аккумулятор AGM 53 Ач, 63 Ач, 75 Ач.
 - 3.2. Аккумулятор гелевый 63 Ач, 75 Ач, 94 Ач, 100 Ач.
4. Зарядное устройство, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Зарядное устройство с вентилятором.
 - 4.2. Зарядное устройство без вентилятора.
5. Колеса передние диаметром 6, 7, 8, 9,10, 12, 14, 16 дюймов - 2 шт.
6. Колеса задние диаметром 6, 7, 8, 9,10, 12, 14, 16 дюймов - 2 шт.
7. Колеса для кресла-коляски с центральным приводом диаметром 12, 14 дюймов - 2 шт. (при необходимости).
8. Покрышки, в вариантах исполнения:
 - 8.1. Покрышки черные/серые - 4 шт.
 - 8.2. Покрышки с глубоким протектором - 4 шт.
 - 8.3. Покрышки с малым протектором - 4 шт.
 - 8.4. Покрышки пневматические - 4 шт.
 - 8.5. Покрышки литые - 4 шт.
 - 8.6. Покрышки с защитой от проколов - 4 шт.
 - 8.7. Покрышки шипованные - 4 шт.
9. Сиденье, в вариантах исполнения:
 - 9.1. Сиденье стандартное большое.
 - 9.2. Сиденье стандартное малое.
 - 9.3. Сиденье стандартное для подростков.
 - 9.4. Сиденье стандартное XL.
 - 9.5. Сиденье контурное большое из экокожи/ткани с плоскими контурами.
 - 9.6. Сиденье контурное большое из экокожи/ткани с выраженными контурами.
 - 9.7. Сиденье контурное малое из экокожи/ткани с плоскими контурами.
 - 9.8. Сиденье контурное малое из экокожи/ткани с выраженными контурами.
 - 9.9. Сиденье контурное XL из экокожи/ткани с плоскими контурами.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0065297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9423

Лист 2

- 9.10. Сиденье контурное XL из экокожи/ткани с выраженными контурами.
9.11. Сиденье Recaro X.
9.12. Сиденье Recaro W.
9.13. Сиденье Recaro F.
9.14. Сиденье ортопедическое многофункциональное.
9.15. Сиденье VAS.
10. Спинка в вариантах исполнения (при необходимости):
10.1. Спинка адаптивная.
10.2. Спинка жесткая.
10.3. Спинка анатомическая Recaro N-Joy.
10.4. Спинка анатомическая Recaro N-Joy Plus.
10.5. Спинка анатомическая Recaro LT.
10.6. Спинка анатомическая Recaro LX.
10.7. Спинка контурная Вахх Aluminium Back высотой 250 мм с активным/глубоким контуром.
10.8. Спинка контурная Вахх Aluminium Back высотой 330 мм с активным/глубоким контуром.
10.9. Спинка контурная Вахх Aluminium Back высотой 410 мм с активным/глубоким/экстра глубоким контуром.
10.10. Спинка контурная Вахх Aluminium Back Flat Top высотой 460 мм с активным/глубоким/экстра глубоким контуром.
10.11. Спинка контурная Вахх Aluminium Back Flat Top высотой 510 мм с активным/глубоким/экстра глубоким контуром.
11. Чехол непромокаемый в вариантах исполнения (при необходимости):
11.1. Чехол непромокаемый на стандартное сиденье.
11.2. Чехол непромокаемый на контурное сиденье.
11.3. Чехол непромокаемый на подушку.
12. Подушка на сиденье, в вариантах исполнения:
12.1. Подушка на сиденье анатомической формы.
12.2. Подушка на сиденье анатомической формы с гелевой вставкой.
12.3. Подушка на сиденье подушка противопролежневая с воздушными ячейками.
12.4. Подушка на сиденье противопролежневая гелевая.
13. Подголовник, в вариантах исполнения:
13.1. Подголовник мягкий большой в комплекте с тканевым съемным чехлом.
13.2. Подголовник мягкий маленький в комплекте с тканевым съемным чехлом.
13.3. Подголовник контурный из вспененного полиуретана большой.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0065292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2019 года

№ РЗН 2019/9423

Лист 3

- 13.4. Подголовник контурный из вспененного полиуретана малый.
- 13.5. Подголовник Х-образный из вспененного полиуретана большой.
- 13.6. Подголовник Х-образный из вспененного полиуретана малый.
- 13.7. Подголовник регулируемый.
- 13.8. Подголовник мягкий трехсекционный.
- 13.9. Подголовник контурный мягкий в комплекте с тканевым съемным чехлом.
- 13.10. Опора под шею.
- 13.11. Опора под шею с боковыми поддержками головы.
14. Подлокотник, в вариантах исполнения:
 - 14.1. Подлокотник стандартный - 2 шт.
 - 14.2. Подлокотник с удлиненными ложементами - 2 шт.
 - 14.3. Подлокотник контурный большой - 2 шт.
 - 14.4. Подлокотник контурный средний - 2 шт.
 - 14.5. Подлокотник контурный малый - 2 шт.
15. Опоры для кистей рук, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 15.1. Опоры для кистей рук плоские - 2 шт.
 - 15.2. Опоры для кистей рук с анатомическими пелотами - 2 шт.
16. Подножки, в вариантах исполнения:
 - 16.1. Подножки с пластиковыми опорами для стоп - 2 шт.
 - 16.2. Подножки с алюминиевыми опорами для стоп - 2 шт.
 - 16.3. Подножка с алюминиевой опорой для стоп.
17. Пульт стандартный.
18. Дополнительная система управления кресла-коляски, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 18.1. Пульт для сопровождающего лица.
 - 18.2. Миди-джойстик.
 - 18.3. Модуль управления головой.
 - 18.4. Модуль управления ногами.
 - 18.5. Модуль управления подбородком.
 - 18.6. Модуль управления дыханием.
 - 18.7. Модуль управления в центре стола.
 - 18.8. Модуль управления в центре сиденья.
 - 18.9. Модуль управления пальцем руки.
 - 18.10. Кнопочный модуль.
 - 18.11. Мультиджойстик.
 - 18.12. Микро-джойстик.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0065293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9423

Лист 4

- 18.13. Джойстик mo-Vis All-round.
19. Ремень поясной.
20. Предохранитель.
21. Антипрокидыватель - 2 шт.
22. Ремни для стоп - 4 шт. (при необходимости).
23. Ремни для фиксации рук - 4 шт. (при необходимости).
24. Ремни под голень - 4 шт. (при необходимости).
25. Фиксатор грудного отдела - 4 шт. (при необходимости).
26. Четырехточечный ремень - 2 шт. (при необходимости).
27. Поясничная валик - 2 шт. (при необходимости).
28. Мягкие опоры под голени - 4 шт. (при необходимости).
29. Опоры под пятку - 4 шт. (при необходимости).
30. Опоры для коленей мягкие - 4 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1 Электроосвещение, в вариантах исполнения:

- 1.1. Передние фары - не более 4 шт.
- 1.2. Задние фары - не более 4 шт.
2. Амортизаторы - не более 4 шт.
3. Брызговики на колеса - не более 4 шт.
4. Багажная полка - не более 2 шт.
5. Защита на джойстик - не более 2 шт.
6. Столик - не более 2 шт.
7. Держатель для бутылочки - не более 2 шт.
8. Набор инструментов (не более 2 шт.) в составе:
 - 8.1. Насос.
 - 8.2. Ключ разводной.
 - 8.3. Набор шестигранников.
 - 8.4. Клей для ремонта покрышек.
 - 8.5. Вспомогательный инструмент для снятия покрышек.
 - 8.6. Заплатки для покрышек - не более 10 шт., в наборе.
 - 8.7. Ошкуриватель для покрышек.
9. Зеркало заднего вида.
10. Тростедержатель.
11. USB вход для зарядки мобильных устройств.
12. Насос.
13. Устройство для преодоления препятствий.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0065294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9423

Лист 5

14. Знак аварийной остановки.
15. Блокаторы передних колес - не более 2 шт.
16. Кармашек для мобильного телефона - не более 2 шт.
17. Крепежи для транспортировки кресла-коляски в автомобиле - не более 2 шт.
18. Одометр - не более 2 шт.
19. Съёмный клаксон.
20. Держатель пульта с параллельным отведением и регулировкой по высоте - не более 2 шт.
21. Насадка на джойстик при тетраплегии.
22. Стабилизатор хода.
23. Сумка для аксессуаров - не более 2 шт.
24. Насадка на джойстик, в вариантах исполнения:
 - 24.1. Шарик большой.
 - 24.2. Шарик маленький.
 - 24.3. Шарик мягкий.
 - 24.4. Набор цветных шариков.
 - 24.5. Удлиненная ручка.
 - 24.6. Шарик большой мягкий.
25. Боковые поддержки - не более 8 шт.
26. Абдуктор.
27. Сандалии - не более 2 шт.
28. Полка для аппарата ИВЛ - не более 2 шт.
29. Вкладки для позиционирования - не более 10 шт.
30. Амортизированный качающийся рычаг направляющего колеса.
31. Внешнее электропитание.
32. Обогреватель для рук.
33. LCD-дисплей - не более 2 шт.
34. Держатель LCD-дисплея - не более 5 шт.
35. Монитор.
36. Дополнительная кнопка для управления опциями:
 - 36.1. Кнопка маленькая 30 мм - не более 5 шт.
 - 36.2. Кнопка большая 50 мм - 5 шт.
37. Пульт с цветным дисплеем.
38. Пульт с возможностью управления двумя и более электроопциями.
39. Модуль для подключения wi-fi.
40. Ручки для сопровождающего лица - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0065295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9423

Лист 6

41. Модуль электрорегулировки высоты сиденья.
42. Модуль электрорегулировки угла наклона сиденья.
43. Модуль электрорегулировки угла наклона спинки.
44. Модуль электрорегулировки угла наклона подножек в коленном суставе.
45. Модуль механической регулировки угла наклона спинки.
46. Жесткие вставки в боковые поддержки - не более 10 шт.

7

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
dravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature)

М.А. Мурашко

0065296