



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года № ФСР 2010/09453

На медицинское изделие

Кресло-коляска для больных ДЦП "Ника" по ТУ 30.92.20-001-67320091-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Завод специального оборудования" (ООО "ЗСО"), Россия,
601241, Владимирская обл., м.р-н Собинский, г.п. город Лакинск, г. Лакинск,
Почтовый пер., зд. 3А/1, эт. 2, помещ. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Завод специального оборудования" (ООО "ЗСО"), Россия,
601241, Владимирская обл., м.р-н Собинский, г.п. город Лакинск, г. Лакинск,
Почтовый пер., зд. 3А/1, эт. 2, помещ. 8

Место производства медицинского изделия

ООО "ЗСО", Россия, 601241, Владимирская обл., Собинский р-н, г. Лакинск,
Почтовый пер., д. 3А

Номер регистрационного досье № РД-55276/4232 от 22.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 4272
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0072395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года № ФСР 2010/09453

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-коляска для больных ДЦП "Ника" по ТУ 30.92.20-001-67320091-2022:

Исполнения;

I. Ника - 01, в составе:

- кресло-коляска для больных ДЦП «Ника» исполнения Ника - 01 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- ключ универсальный - 1 шт.;
- велонасос - 1 шт. (при необходимости);
- велоаптечка - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности для исполнения Ника - 01:

- боковые упоры для туловища;
- проставка подлокотника;
- дополнительные колеса;
- подголовник;
- подушка сиденья;
- подушка спинки;
- профилированные пневматические шины;
- удерживающий жилет;
- пятиточечный ремень;
- абдуктор.

II. Ника - 02, в составе:

- кресло-коляска для больных ДЦП «Ника» исполнения Пика - 02 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- ключ универсальный - 1 шт.;
- велонасос - 1 шт. (при необходимости);
- велоаптечка - 1 шт. (при необходимости).

III. Ника - 03, в составе:

- кресло-коляска для больных ДЦП «Ника» исполнения Ника - 03 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- ключ универсальный - 1 шт.;
- велонасос - 1 шт. (при необходимости);
- велоаптечка - 1 шт. (при необходимости).

IV. Ника - 04, в составе:

- кресло-коляска для больных ДЦП «Ника» исполнения Ника - 04 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- ключ универсальный - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0125271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2010/09453

Лист 2

- велонасос - 1 шт. (при необходимости);
- велоаптечка - 1 шт. (при необходимости).

V. Пика - 05, в составе:

- кресло-коляска для больных ДЦП «Ника» исполнения Ника - 05 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- ключ универсальный - 1 шт.;
- велонасос - 1 шт. (при необходимости);
- велоаптечка - 1 шт. (при необходимости).

VI. Ника - 06, в составе:

- кресло-коляска для больных ДЦП «Ника» исполнения Ника - 06 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- ключ универсальный - 1 шт.;
- велонасос - 1 шт. (при необходимости);
- велоаптечка - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности для исполнений Пика - 02, Пика - 03, Ника - 04, Ника - 05, Ника - 06:

- абдуктор;
- антипрокидывающие устройства;
- боковые упоры для туловища;
- дождевик;
- дополнительные колёса;
- зимний мешок;
- зонт;
- капюшон;
- опора для головы;
- подголовник;
- пятиточечный ремень;
- столик;
- удерживающий жилет.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125272