

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2017/6116

На медицинское изделие

Средство техническое для реабилитации инвалидов POLYMEDRUS: ходунки и опоры-ходунки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛИМЕДРУС" (ООО "ПОЛИМЕДРУС"), Россия, 125466, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Куркино, ул. Родионовская, д. 13, к. 4, кв. 4

Производитель

"Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, Foshan Shunkangda Medical Tech Co., Ltd, Pingnan Industrial Area, Guicheng Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Foshan Shunkangda Medical Tech Co., Ltd, Pingnan Industrial Area, Guicheng Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-57470/55006 от 16.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.171

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5663 допущено к обращению на территории Российской Федерации Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072615

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года

№ P3H 2017/6116

Лист 1

На медицинское изделие

Средство техническое для реабилитации инвалидов POLYMEDRUS: ходунки и опоры-ходунки:

Варианты исполнения:

- I. Опоры-ходунки POLYMEDRUS, модели: PMR821L, PMR821LS, PMR823L, PMR828L, PMR819LL/M/S, PMR669, PMR083, PMR084, в составе:
- 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS 1 шт.
- 2. Наконечник не более 4 шт. (при необходимости).
- II. Опоры-ходунки POLYMEDRUS шагающие, модели: PMR816L, PMR811LG, PMR811L, PMR812L-C, PMR812LG, PMR812L, PMR812LMG, PMR8125L, PMR817LG, PMR085, PMR086, в составе:
- 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS шагающие 1 шт.
- 2. Наконечник не более 4 шт. (при необходимости).
- III. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с колесами, модели: PMR821L-5, PMR826L-5, PMR823L-5, PMR816LG-5, PMR811LG-5, PMR8123LG-3, PMR817LG-3, PMR8122LG-3, PMR8122LG-4, PMR8122LG-5, PMR087, PMR088, в составе:
- 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с колесами 1 шт.
- 2. Колесо не более 6 шт. (при необходимости).
- 3. Наконечник не более 4 шт. (при необходимости).
- IV. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с сиденьем, модели: PMR875, PMR810L, PMR089, PMR090, в составе:
- 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS с сиденьем 1 шт.
- 2. Колесо не более 4 шт. (при необходимости).
- 3. Сиденье не более 1 шт. (при необходимости).
- 4. Наконечник не более 4 шт. (при необходимости).
- V. Опоры-ходунки POLYMEDRUS детские, в том числе для детей с заболеванием ДЦП, модели: PMR8243L, PMR8244L-3, PMR091, PMR092, в составе:
- 1. Опоры-ходунки POLYMEDRUS детские, в том числе для детей с заболеванием ДЦП 1 шт.
- 2. Колесо не более 4 шт. (при необходимости).
- VI. Ходунки POLYMEDRUS с опорой под локоть, модели: PMR818, PMR827, в составе:
- 1. Ходунки POLYMEDRUS с опорой под локоть 1 шт.
- 2. Подлокотник не более 2 шт. (при необходимости)
- 3. Колесо не более 4 шт. (при необходимости).
- 4. Сиденье не более 1 шт. (при необходимости).
- 5. Наконечник не более 4 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125650

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года

№ P3H 2017/6116

Лист 2

VII. Ходунки POLYMEDRUS с подмышечной опорой, модели: PMR093, PMR094, в составе:

- 1. Ходунки POLYMEDRUS с подмышечной опорой 1 шт.
- 2. Колесо не более 4 шт. (при необходимости).
- 3. Сиденье не более 1 шт. (при необходимости).
- 4. Наконечник не более 4 шт. (при необходимости).
- 5. Подмышечная опора не более 2 шт. (при необходимости).

VIII. Ходунки-роляторы POLYMEDRUS (на колесах), модели: PMR889L, PMR8882L, PMR888L, PMR887L, PMR8871L, PMR8851L, PMR885L, PMR884L, PMR883L,

PMR882L, PMR882LW, PMR882W, PMR881L, PMR873L, PMR871L, PMR862L, PMR861L, PMR861L, PMR877, PMR874, PMR880, PMR8801, PMR891L, PMR891.

PMR892, PMR893, PMR095, PMR096, B COCTABE:

- 1. Ходунки-роляторы POLYMEDRUS (на колесах) 1 шт.
- 2. Колесо не более 6 шт. (при необходимости).
- 3. Наконечник не более 4 шт. (при необходимости).
- 4. Подлокотник не более 2 шт. (при необходимости).
- 5. Лоток (стол) не более 1 шт. (при необходимости).
- 6. Сиденье не более 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125651