

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/725

от 02 октября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Инвакейр Дойчланд ГмбХ», Германия,
Invacare Deutschland GmbH, Kleiststrasse 49, 32457 Porta Westfalica, Germany
и подтверждает, что медицинское изделие
Кресла-коляски механические Invacare Action с принадлежностями
производства
«Инвакейр Франс Оперейшн», Франция,
Invacare France Operations, Route de Saint Roch 37230 Fondettes, France
место производства:
Route de Saint Roch 37230 Fondettes, France

класс потенциального риска I

ОКП 94 5150

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 39687 от 13.11.2012

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2013 года № 5429-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 3 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0003909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/725

Лист 1

I. Кресла-коляски механические Invacare Action, варианты исполнения:

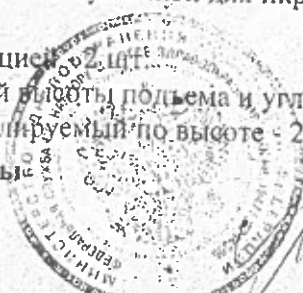
1. Invacare Action 1NG.
2. Invacare Action 2NG.
3. Invacare Action 3NG.
4. Invacare Action 4NG.
5. Invacare Action 4NG Heavy Duty.
6. Invacare Action 3 Junior.

II. Принадлежности:

1. Сидение (ширина 20,5 см).
2. Сидение (ширина 23 см).
3. Сидение (ширина 25,5 см).
4. Сидение (ширина 28 см).
5. Сидение (ширина 30,5 см).
6. Сидение (ширина 33 см).
7. Сидение (ширина 35,5 см).
8. Сидение (ширина 38 см).
9. Сидение (ширина 40,5 см).
10. Сидение (ширина 43 см).
11. Сидение (ширина 45 см).
12. Сидение (ширина 48 см).
13. Сидение (ширина 50,5 см).
14. Сидение (ширина 55,5 см).
15. Сидение (ширина 60,5 см).
16. Спинка Laguna.
17. Откидная спинка.
18. Регулируемая спинка из лент-липушек.
19. Подголовник Dartex.
20. Подголовник с боковинами.
21. Опора для шеи.
22. Регулируемые по высоте опоры для ног с подушечкой для икр и регулировкой высоты и угла наклона подножки - 2 шт.
23. Опора для ног для инвалидов с ампутацией.
24. Цельная панель для ног с регулировкой высоты подъема и угла наклона.
25. Подлокотник отводной, съемный, регулируемый по высоте - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

02 октября 2013 года



М.А. Мурашко

0003434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/725

Лист 2

26. Подлокотник Rio.
27. Подлокотник Nemi.
28. Подлокотник Comfort.
29. Анатомическое сидение.
30. Подушка сидения Mistral2.
31. Двойной обод приводного колеса.
32. Рычажный для управления одной рукой.
33. Защитные диски на спицы не более 30 шт.
34. Защитные щитки не более 15 шт.
35. Брызговики - 2 шт.
36. Передний стабилизатор.
37. Штатив для капельницы.
38. Перекладина спинки.
39. Адаптер для коротких икр.
40. Набор креплений для транспортировки не более 10 шт.
41. Антипрокидывающие ролики - 2 шт.
42. Антипрокидывающее устройство с рычагом для наклона коляски.
43. Упор для наклона коляски.
44. Удлинитель ножной панели.
45. Пяточные ремни не более 5 шт.
46. Ремень под икры.
47. Передние колеса - 2 шт.
48. Задние колеса - 2 шт.
49. Крепления колес - 2 шт.
50. Шины не более 6 шт.
51. Барабанный тормоз.
52. Тормоз для управления одной рукой.
53. Удлинитель тормозного рычага.
54. Обруч.
55. Двойной обруч.
56. Рефлекторы не более 10 шт.
57. Столик.
58. Фиксатор столика.
59. Насос.
60. Скоба для толкания.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
02 октября 2013 года



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0003435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/725

Лист 3

61. Ручки для толкания - 2 шт.
62. Ремень безопасности.
63. Абдукционный клин.
64. Боковые подушки не более 10 шт.
65. Расширитель подлокотника.
66. Держатель для капельницы.
67. Парковочная опора.
68. Опора для туловища.
69. Набор инструментов - 1 комплект.
70. Держатель трости.
71. Влагонепроницаемый чехол для подушки сидения.
72. Адаптер колесной базы (для пользователей с ампутацией).
73. Адаптер колесной базы.

Z



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
02 октября 2013 года



М.А. Мурашко

г. Москва
0003436



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх.№ 1390 от 05.02.2021 года

Генеральному директору
ООО "СИМС-2"
Туляну Арменаку Славиковичу
Адрес: 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт.10,
пом.1012Б, ком. с 15 по 18

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
1.	Кресла-коляски с электроприводом для инвалидов Invacare, варианты исполнения: Bora, Kite, Stream, Storm 4, Storm 4 Xplore, с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСЗ 2012/12710 от 06 сентября 2012 года.	8713900000
2.	Кресла-коляски механические Invacare Action с принадлежностями: I. Кресла-коляски механические Invacare Action, варианты исполнения: 1. Invacare Action 1NG. 2. Invacare Action 2NG. 3. Invacare Action 3NG. 4. Invacare Action 4NG. 5. Invacare Action 4NG Heavy Duty. 6. Invacare Action 3 Junior. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № РЗН 2013/725 от 02 октября 2013 года.	8713100000
3.	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. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСЗ 2012/12264 от 07 июня 2012 года.	8713100000
4.	Кресла-коляски механические Kuschall с принадлежностями: Варианты исполнения: - KSL. - R33. - K-Series. - Champion.	8713100000



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ООО «АПЕКС»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

	<ul style="list-style-type: none"> - Ultra-Light. - Compact. - K-Junior. <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСЗ 2012/12112 от 02 сентября 2019 года.</p>	
5.	<p>Кресла-коляска с электроприводом для инвалидов TDX, с принадлежностями.</p> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСЗ 2009/04323 от 18 июня 2009 года.</p>	8713900000
6.	<p>Кресла-коляски механические Barry в вариантах исполнения с принадлежностями:</p> <p>I. Варианты исполнения: Barry R1, Barry R2, Barry R3, Barry R4 (арт. 4318A0604SP), Barry R4 C (арт. 4318C0304SP/SS), Barry R5, Barry R6, Barry R7, Barry R8, Barry A1, Barry A2, Barry A3, Barry A4, Barry A5, Barry A6, Barry A7 (арт. 7018A0603SP), Barry A7 T (арт. 7018A0603SP/T), Barry A7 U (арт. 7018A0603SU/T), Barry A7 M (арт. 7018A0603PU/M), Barry A7 J (арт. 7018A0603PU/J), Barry A8 (арт. 8018A0603SP), Barry A8 T (арт. 8018A0603SP/T), Barry A8 M (арт. 8018A0603PU/M), Barry A8 J (арт. 8018A0603PU/J), Barry A8 U.</p> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № РЗН 2016/3777 от 29 февраля 2016 года.</p>	8713100000
7.	<p>Кресла-коляски механические детские Barry в вариантах исполнения с принадлежностями:</p> <p>I. Варианты исполнения: Barry C1, Barry C2 (арт. 3000AK), Barry C3 (арт. 3000ASP), Barry C4 (арт. 3000AK/C), Barry C5 (арт. 7000AT/X), Barry C6 (арт. 7000AT), Barry C7 (арт. 7000AT/K), Barry C8, Barry K1, Barry K2, Barry K3, Barry K4, Barry K5.</p> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № РЗН 2015/3412 от 14 декабря 2015 года.</p>	8713100000
8.	<p>Кресла-коляски Barry с принадлежностями, в вариантах исполнения: Barry W1 (арт. 5019 W2), Barry W24 (арт. 5019 W24), Barry W2 (арт. 5019 W2P), Barry W2 SF (арт. 5019C0102SFR), Barry W3 (арт. 5019C0103SF), Barry W4, Barry W5, Barry W6, Barry W7, Barry W8.</p> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № РЗН 2016/4651 от 05 сентября 2016.</p>	
9.	<p>Кресла-коляски механические Barry с принадлежностями, варианты исполнения: Barry B1 (арт. 1618C0102S), Barry B1 U (арт. 1618C0102SU), Barry B2 (арт. 1618C0102SP), Barry B2 U (арт. 1618C0102SPU), Barry B3 (арт. 1618C030S), Barry B3 U (арт. 1618C0303SU), Barry B3 Z (арт. 1618C0303Z), Barry B4 (арт. 1618C0304S), Barry B4 U (арт. 1618C0304SU), Barry B5 (арт. 1618C0303SP), Barry B5 U (арт. 1618C0303SPU), Barry B6 (арт. 1618C0304SP), Barry B6 U (арт. 1618C0304SPU), Barry B7 (арт. 1618C0303M), Barry B7 U (арт. 3022C0304M), Barry HD3 (арт. 3022C0303S), Barry HD3 U (арт. 3022C0303SU), Barry HD4 (арт. 3022C0304S), Barry HD4 U (арт. 3022C0304SU).</p> <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № РЗН 2015/3115 от 25 января 2016 года.</p>	8713100000



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

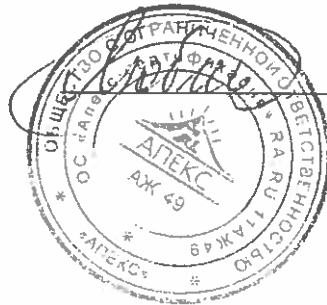
ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа
ОС «Апекс-сертификация»



Любушин Вадим Николаевич

