



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-П/Г2
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 Spinegy - 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 допущений к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032329



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»

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

