



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

На медицинское изделие

**Кресла-коляски механические Kuschall с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Инвакэр Дойчланд ГмбХ", Германия,**

**Invacare Deutschland GmbH, Kleiststrasse 49, 32457 Porta Westfalica, Germany**

Производитель

**"Кюшал АГ", Швейцария,**

**Kuschall AG, Benkenstr. 260, 4108 Witterswil, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-28673/46572 от 19.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2019 года № 5330  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045060

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

Лист 1

На медицинское изделие  
**Кресла-коляски механические Kuschall с принадлежностями:**  
варианты исполнения:

- KSL.
- R33.
- K-Series.
- Champion.
- Ultra-Light.
- Compact.
- K-Junior.

Принадлежности:

- Рама Dynamic.
- Рама Carbon.
- Рама Titanium.
- Рама Абдукторная.
- Цвет рамы Colour-Power-Set.
- Спинка с регулировкой жесткости.
- Спинка Aero.
- Спинка складная.
- Спинка с регулировкой угла наклона.
- Спинка Alcantara.
- Сидение (ширина 24см.).
- Сидение (ширина 26см.).
- Сидение (ширина 28см.).
- Сидение (ширина 32см.).
- Сидение (ширина 34см.).
- Сидение (ширина 36см.).
- Сидение (ширина 38см.).
- Сидение (ширина 40см.).
- Сидение (ширина 42см.).
- Сидение (ширина 44см.).
- Сидение (ширина 46см.).
- Сидение (ширина 48см.).
- Сидение (ширина 50см.).
- Подушка Alcantara.
- Ручка для толкания с регулировкой высоты.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056525

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

Лист 2

- Ручка для толкания с складная.
- Опора для стабилизации спинки.
- Подножка откидная.
- Подножка регулируемая.
- Подножка регулируемая Carbon.
- Подножка регулируемая одинарная Carbon.
- Ремень под икры.
- Фиксатор для ног на подножке.
- Съёмная защита от брызг Carbon.
- Регулируемые по высоте подлокотники - 2 шт.
- Подлокотники регулируемые Desk Function - 2 шт.
- Подлокотники Nemi - 2 шт.
- Подлокотник Flip-Up.
- Телескопические подлокотники - 2 шт.
- Подушка Standard.
- Сумка на сидение.
- Передние колеса Starec - 2 шт.
- Передние колеса облегченные 5" - 2 шт.
- Передние колеса пневматические 6" - 2 шт.
- Задние колеса Spider - 2 шт.
- Задние колеса High Performance 25" - 2 шт.
- Задние колеса High Performance 24" - 2 шт.
- Задние колеса Mountain Bike 24" - 2 шт.
- Задние колеса Spinergy - 2 шт.
- Задние колеса Mountain bike - 2 шт.
- Устройство удлинения задних колес
- Шины Marathon Evolution - не более 6 шт.
- Шины Sports hall colle - не более 6 шт.
- Шины литые - не более 6 шт.
- Шины литые KIK Type - не более 6 шт.
- Шины Schwalbe - не более 6 шт.
- Шины проколостойкие - не более 6 шт.
- Обод колеса Supergripp.
- Обод колеса Steel.
- Обод колеса Titanium.
- Обод колеса Maxgripp.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0056526

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

Лист 3

- Обод колеса Tetra.
- Защита на спицы Transparent.
- Защита на спицы Transparent.
- Защита на спицы Kush.
- Защита на спицы Boa Boa.
- Защита на спицы Original Carbon.
- Защита на спицы Switzerland.
- Защита на спицы Pirates.
- Вспомогательное устройство для преодоления препятствий.
- Тормоз Pull brake.
- Тормоз Performance.
- Тормоз Active.
- Удлинение ручки тормоза.
- Устройство против опрокидывания одинарное.
- Устройство против опрокидывания двойное.
- Ремень безопасности.
- Транзитные колеса - не более 4 шт.
- Сумка для переноски.
- Устройство управления одной рукой.
- Латеральный фиксатор.
- Столик.
- Подвеска 40-65 кг.
- Подвеска 65-85 кг.
- Подвеска 85-100 кг.
- Ось Vario-Ax.
- Ось Carbon Axle.
- Багажная полка.
- Карман для мобильного телефона.
- Насос.
- Набор инструментов - не более 4 комплектов.
- Сумка для колес.
- Подушка Flo-tech Lite.
- Цельная подножка-скоба.
- Цельная панель для ног.
- Подножки - 2 шт.
- Пяточные ремни - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056527

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

Лист 4

- Подлокотник отводной, съемный, регулируемый по высоте.
- Подлокотник "Nemi".
- Система амортизации.
- Передние колеса - 2 шт.
- Задние колеса - 2 шт.
- Обод.
- Крепления колес.
- Шины.
- Tetra Clip.
- Тормоза.
- Антипрокидыватели - 2 шт.
- Активное колесо безопасности, смонтированное по центру.
- Защитные диски на спицы - 2 шт.
- Защитные щитки - не более 10 шт.
- Брызговики - 2 шт.
- Рефлекторы - не более 10 шт.
- Колеса МТВ (горные, кросс-кантри) с сумкой - 4 шт.
- Боковые подушки - не более 10 шт.
- Опора для туловища.
- Абдукционный клин.
- Столик.
- Держатель трости.
- Сумка для перевозки коляски.
- Упор для наклона коляски.
- Скоба для толкания.
- Ручки для толкания - 2 шт.
- Ручка типа "Buggy".

Место производства:

1. Kuschall AG, Benkenstr. 260, 4108 Witterswil, Switzerland.

2. Invacare France Operations SAS, Route de Saint Roch 37230 Fondettes France.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056528





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](http://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.апекс-серт.рф](http://www.апекс-серт.рф), e-mail: apex.cert49@gmail.com

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ultra-Light.</li> <li>- Compact.</li> <li>- K-Junior.</li> </ul> <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](http://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

