



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 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, ул. Соловьиная роща, д. 16

Производитель

"KeaМакс Реабилитейши Екьюпмент Ко. Лтд.", КНР,

CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-16786/16228 от 24.03.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2017 года № 7241
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0033195

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 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 (вид 136520), 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 (вид 136520), 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 (вид 136510), 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 (вид 188280), 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 (вид 136510), 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 (вид 187990), 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).

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



Д.В. Пархоменко

0039155

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6116

Лист 2

5. Наконечник - не более 4 шт. (при необходимости).

VII. Ходунки POLYMEDRUS с подмышечной опорой, модели: PMR093, PMR094 (вид 136520), 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, PMR8611L, PMR877, PMR874, PMR880, PMR8801, PMR891L, PMR891, PMR892, PMR893, PMR095, PMR096 (вид 136510), в составе:

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 2шт. (при необходимости).

5. Лоток (стол) - не более 1 шт. (при необходимости).

6. Сиденье - не более 1шт. (при необходимости).

z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039156