



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года № РЗН 2020/10278

На медицинское изделие

Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП "Кимба Нео" комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОТТО БОКК Мобилити" (ООО "ОТТО БОКК Мобилити"), Россия, 445043, Самарская обл., г. Тольятти, ул. Северная, д. 20

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОТТО БОКК Мобилити" (ООО "ОТТО БОКК Мобилити"), Россия, 445043, Самарская обл., г. Тольятти, ул. Северная, д. 20

Место производства медицинского изделия

ООО "ОТТО БОКК Мобилити", Россия, 445043, Самарская обл., г. Тольятти, ул. Северная, д. 20

Номер регистрационного досье № РД-55507/20614 от 06.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 30.92.20.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 424/И
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072397

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2020/10278

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП "Кимба Нео" комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, в вариантах исполнения:

1. Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП «Кимба Нео» прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, в составе:

1.1. Шасси кресла-коляски с пружинными амортизаторами «Кимба Нео» прогулочное, в вариантах исполнения:

- размер 1;
- размер 2.

1.2. Модуль регулировки угла наклона сиденья.

1.3. Колесо переднее, в вариантах исполнения:

- вращающее диаметром 170 мм литое - 2 шт.;
- вращающее диаметром 180 мм пневматическое - 2 шт.;
- фиксированное диаметром 250 мм литое - 2 шт.;
- фиксированное диаметром 290 мм пневматическое - 2 шт.

1.4. Колесо заднее, в вариантах исполнения:

- литое диаметром 280 мм - 2 шт.;
- пневматическое диаметром 290 мм - 2 шт.

1.5. Сиденье, в вариантах исполнения:

- размер 1;
- размер 2.

1.6. Спинка, в вариантах исполнения:

- стандартная;
- спинка со встроенным подголовником;
- спинка короткая.

1.7. Подголовник, в вариантах исполнения:

- подголовник мягкий трехсекционный размерами S, M с держателем (при необходимости);
- подголовник контурный мягкий размерами S, M в комплекте с тканевым съемным чехлом с держателем (при необходимости);
- боковые поддержки головы съемные регулируемые - 2 шт. (при необходимости).

1.8. Боковые поддержки туловища, в вариантах исполнения:

- съемные регулируемые анатомические - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0125273



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года № РЗН 2020/10278

Лист 2

- съемные регулируемы - 2 шт.
- 1.9. Ремень, в вариантах исполнения:
 - ремень пятиточечный с маленькой пряжкой;
 - ремень пятиточечный с большой пряжкой;
 - ремень четырехточечный;
 - ремень для фиксации таза;
 - ремень четырехточечный для фиксации таза;
 - ремень для фиксации таза с функцией затягивания размер 1;
 - ремень для фиксации таза с функцией затягивания размер 2.
- 1.10. Ручка-ограничитель металлическая с мягким чехлом (при необходимости).
- 1.11. Ручка для сопровождающего лица, регулируемая по высоте.
- 1.12. Подножка, в вариантах исполнения:
 - стандартная;
 - с регулировкой угла наклона опоры для стоп укороченная.
- 1.13. Ремни на стопы с липучками - 2 шт. (при необходимости).
- 1.14. Ремни для стоп - 2 шт. (при необходимости).
- 1.15. Фиксатор грудной на молнии «жилетка» размерами 1,2 (при необходимости).
- 1.16. Фиксатор грудной «майка» размерами 1, 2, 3 (при необходимости).
- 1.17. Фиксатор грудной динамический «майка» размерами S, M, L (при необходимости).
- 1.18. Фиксатор грудной с плечевой поддержкой размерами S, M, L (при необходимости).
- 1.19. Фиксатор Х-образный размеры S, M, L (при необходимости).
- 1.20. Фиксатор таза «штанишки» размерами 1, 2, 3 (при необходимости).
- 1.21. Валик для поясничного отдела (при необходимости).
- 1.22. Валик для шейного отдела (при необходимости).
- 1.23. Подлокотники, в вариантах исполнения:
 - стандартные - 2 шт. (при необходимости);
 - регулируемые по высоте - 2 шт. (при необходимости).
- 1.24. Крыша от дождя и солнца в комплекте с дождевиком (при необходимости).
- 1.25. Абдуктор размерами 1,2, 3 с креплением (при необходимости).
- 1.26. Инструкция для пользователя.
- 1.27. Гарантийный талон.
- 2. Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП «Кимба Нео» комнатная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0125274

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2020/10278

Лист 3

2.1. Шасси кресла-коляски «Кимба Нео» комнатное, в вариантах исполнения:

- размер 1;
- размер 2.
- с пневматическим механизмом регулировки высоты размер 1;
- с пневматическим механизмом регулировки высоты размер 2.

2.2. Модуль регулировки угла наклона сиденья.

2.3. Колесо переднее диаметром 75, 125 мм - 2 шт.

2.4. Колесо заднее диаметром 75, 125 мм - 2 шт.

2.5. Сиденье, в вариантах исполнения:

- размер 1;
- размер 2.

2.6. Спинка, в вариантах исполнения:

- стандартная;
- спинка со встроенным подголовником;
- спинка короткая.

2.7. Подголовник, в вариантах исполнения:

- подголовник мягкий трехсекционный размерами S, M с держателем (при необходимости);
- подголовник контурный мягкий размерами S, M в комплекте с тканевым съемным чехлом с держателем (при необходимости);
- боковые поддержки головы съемные регулируемые - 2 шт. (при необходимости).

2.8. Боковые поддержки туловища, в вариантах исполнения:

- съемные регулируемые анатомические - 2 шт.;
- съемные регулируемые - 2 шт.

2.9. Ремень вариантах исполнения:

- ремень пятиточечный с маленькой пряжкой;
 - ремень пятиточечный с большой пряжкой;
 - ремень четырехточечный;
 - ремень для фиксации таза;
 - ремень четырехточечный для фиксации таза;
 - ремень для фиксации таза с функцией затягивания размер 1;
 - ремень для фиксации таза с функцией затягивания размер 2;
- 2.10. Ручка-ограничитель металлическая с мягким чехлом (при необходимости).

2.11. Ручка для сопровождающего лица.

2.12. Подножка в вариантах исполнения:

- стандартная;

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



Д.Ю. Павлюков

0125275

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2020/10278

Лист 4

- с регулировкой угла наклона опоры для стоп;
 - с регулировкой угла наклона опоры для стоп укороченная.
 - 2.13. Ремни на стопы с липучками - 2 шт. (при необходимости).
 - 2.14. Ремни для стоп - 2 шт. (при необходимости).
 - 2.15. Фиксатор грудной на молнии «жилетка» размерами 1, 2 (при необходимости);
 - 2.16. Фиксатор грудной «майка» размерами 1, 2, 3 (при необходимости).
 - 2.17. Фиксатор грудной динамический «майка» размерами S, M, L (при необходимости).
 - 2.18. Фиксатор грудной с плечевой поддержкой размерами S, M, L (при необходимости).
 - 2.19. Фиксатор Х-образный размеры S, M, L (при необходимости).
 - 2.20. Фиксатор таза «штанишки» размерами 1, 2, 3 (при необходимости).
 - 2.21. Валик для поясничного отдела (при необходимости).
 - 2.22. Валик для шейного отдела (при необходимости).
 - 2.23. Подлокотники, в вариантах исполнения:
 - стандартные - 2 шт. (при необходимости);
 - регулируемые по высоте - 2 шт. (при необходимости).
 - 2.24. Крыша от дождя и солнца в комплекте с дождевиком (при необходимости).
 - 2.25. Абдуктор размерами 1, 2, 3 с креплением (при необходимости).
 - 2.26. Инструкция для пользователя
 - 2.27. Гарантийный талон.
 - 3. Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП «Кимба Нео» прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, в составе:
 - 3.1. Шасси кресла-коляска «Кимба Нео» прогулочное Инлайн.
 - 3.2. Модуль регулировки угла наклона сиденья - 2 шт.
 - 3.3. Колесо переднее диаметром 200 мм - 2 шт.
 - 3.4. Колесо заднее диаметром 310 мм - 2 шт.
 - 3.5. Сиденье, в вариантах исполнения:
 - размер 1 - 2 шт. (при необходимости);
 - размер 2 - 2 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Спинка, в вариантах исполнения:
 - стандартная - 2 шт. (при необходимости);
 - спинка со встроенным подголовником - 2 шт. (при необходимости);
 - спинка короткая - 2 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Подголовник, в вариантах исполнения:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0125276

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2020/10278

Лист 5

- подголовник мягкий трехсекционный размерами S, M, L с держателем - 2 шт. (при необходимости);
- подголовник контурный мягкий размерами S, M в комплекте с тканевым съёмным чехлом с держателем - 2 шт. (при необходимости);
- боковые поддержки головы съёмные регулируемые - 4 шт. (при необходимости).
- 3.8. Боковые поддержки туловища, в вариантах исполнения:
 - съёмные регулируемые анатомические - 4 шт. (при необходимости);
 - съёмные регулируемые - 4 шт. (при необходимости).
- 3.9. Ремень, вариантах исполнения:
 - ремень пятиточечный с маленькой пряжкой - 2 шт. (при необходимости);
 - ремень пятиточечный с большой пряжкой - 2 шт. (при необходимости);
 - ремень четырёхточечный - 2 шт. (при необходимости);
 - ремень для фиксации таза - 2 шт. (при необходимости);
 - ремень четырёхточечный для фиксации таза - 2 шт. (при необходимости);
 - ремень для фиксации таза с функцией затягивания размер 1 - 2 шт. (при необходимости);
 - ремень для фиксации таза с функцией затягивания размер 2 - 2 шт. (при необходимости).
- 3.10. Ручка-ограничитель металлическая с мягким чехлом - 2 шт. (при необходимости).
- 3.11. Ручка для сопровождающего лица.
- 3.12. Подножка, в вариантах исполнения:
 - стандартная - 2 шт. (при необходимости);
 - с регулировкой угла наклона опоры для стоп - 2 шт. (при необходимости);
 - с регулировкой угла наклона опоры для стоп укороченная - 2 шт. (при необходимости).
- 3.13. Ремни на стопы с липучками - 4 шт. (при необходимости).
- 3.14. Ремни для стоп - 4 шт. (при необходимости).
- 3.15. Фиксатор грудной на молнии «жилетка» размерами 1,2 - 2 шт. (при необходимости).
- 3.16. Фиксатор грудной «майка» размерами 1,2, 3 - 2 шт. (при необходимости).
- 3.17. Фиксатор грудной динамический «майка» размерами S, M, L - 2 шт. (при необходимости).
- 3.18. Фиксатор грудной с плечевой поддержкой размерами S, M, L - 2 шт. (при необходимости).
- 3.19. Фиксатор Х-образный размеры S, M, L - 2 шт. (при необходимости).
- 3.20. Фиксатор таза «штанишки» размерами 1, 2, 3 - 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125277

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2020/10278

Лист 6

- 3.21. Валик для поясничного отдела - 2 шт. (при необходимости).
- 3.22. Валик для шейного отдела - 2 шт. (при необходимости).
- 3.23. Подлокотники, в вариантах исполнения:
 - стандартные - 4 шт. (при необходимости);
 - регулируемые по высоте - 4 шт. (при необходимости).
- 3.24. Крыша от дождя и солнца в комплекте с дождевиком - 2 шт. (при необходимости).
- 3.25. Абдуктор размерами 1, 2, 3 с креплением - 2 шт. (при необходимости).
- 3.26. Инструкция для пользователя.
- 3.27. Гарантийный талон.
- 4. Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП «Кимба Нео» прогулочная по ТУ 30.92.20-006-9104211-2018, в составе:
 - 4.1. Шасси кресла-коляски «Кимба Нео» прогулочное Кросс.
 - 4.2. Модуль регулировки угла наклона сиденья.
 - 4.3. Колесо переднее пневматическое диаметром 400, 300 мм в комплекте с брызговиком.
 - 4.4. Колесо заднее пневматическое диаметром 450 мм - 2 шт.
 - 4.5. Сиденье, в вариантах исполнения:
 - размер 1;
 - размер 2.
 - 4.6. Спинка, в вариантах исполнения:
 - стандартная;
 - спинка со встроенным подголовником;
 - спинка короткая.
 - 4.7. Подголовник, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - подголовник мягкий трехсекционный размерами S, M с держателем (при необходимости);
 - подголовник контурный мягкий размерами S, M в комплекте с тканевым съемным чехлом с держателем (при необходимости);
 - боковые поддержки головы съемные регулируемые - 2 шт.
 - 4.8. Боковые поддержки туловища, в вариантах исполнения:
 - съемные регулируемые анатомические - 2 шт.;
 - съемные регулируемые - 2 шт.
 - 4.9. Ремень, в вариантах исполнения:
 - ремень пятиточечный с маленькой пряжкой;

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



Д.Ю. Павлюков

0125278

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2020/10278

Лист 7

- ремень пятиточечный с большой пряжкой;
- ремень четырехточечный;
- ремень для фиксации таза;
- ремень четырехточечный для фиксации таза;
- ремень для фиксации таза с функцией затягивания размер 1;
- ремень для фиксации таза с функцией затягивания размер 2.
- 4.10. Ручка-ограничитель металлическая с мягким чехлом (при необходимости).
- 4.11. Ручка для сопровождающего лица, регулируемая по высоте.
- 4.12. Подножка, в вариантах исполнения:
 - стандартная;
 - с регулировкой угла наклона опоры для стоп;
 - с регулировкой угла наклона опоры для стоп укороченная.
- 4.13. Ремни на стопы с липучками - 2 шт. (при необходимости).
- 4.14. Ремни для стоп - 2 шт. (при необходимости).
- 4.15. Фиксатор грудной на молнии «жилетка» размерами 1, 2 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.16. Фиксатор грудной «майка» размерами 1, 2, 3 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.17. Фиксатор грудной динамический «майка» размерами S, M, L - 2 шт. (при необходимости).
- 4.18. Фиксатор грудной с плечевой поддержкой размерами S, M, L - 2 шт. (при необходимости).
- 4.19. Фиксатор X-образный размеры S, M, L - 2 шт. (при необходимости).
- 4.20. Фиксатор таза «штанишки» размерами 1, 2, 3 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.21. Валик для поясничного отдела (при необходимости).
- 4.22. Валик для шейного отдела (при необходимости).
- 4.23. Подлокотника, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - стандартные - 2 шт.;
 - регулируемые по высоте - 2 шт.;
- 4.24. Крыша от дождя и солнца в комплекте с дождевиком (при необходимости).
- 4.25. Абдуктор размерами 1, 2, 3 с креплением (при необходимости).
- 4.26. Инструкция для пользователя.
- 4.27. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Элемент мягкий, уменьшающий размер сиденья.
2. Элемент, уменьшающий глубину сиденья.
3. Столик серый.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2020/10278

Лист 8

4. Столик прозрачный.
5. Мягкая накладка на подножку.
6. Нескользящее покрытие на подножку.
7. Непромокаемая накладка на сиденье и спинку.
8. Сумка для подгузников и мелочей.
9. Рюкзак.
10. Летний мешок размерами S, M, L.
11. Зимний мешок размерами S, M, L.
12. Полочка для медицинской аппаратуры - не более 2 шт.
13. Полка багажная.
14. Держатель бутылочки.
15. Мягкие защитные накладки на раму - не более 2 шт.
16. Защитные боковины на задние колеса - не более 2 шт.
17. Антиопрокидыватель левый/правый - не более 2 шт.
18. Антиопрокидыватель для шасси с пневматическим механизмом регулировки высоты.
19. Адаптер для велосипеда.
20. Колодочный тормоз барабанного типа для сопровождающего лица на заднее колесо - не более 2 шт.
21. Опрокидыватель левый/правый - не более 2 шт.
22. Сандалии для стоп размерами S, M, L - не более 2 шт.
23. Складная корзина для мелочей.
24. Накладки цветные на сиденье в вариантах исполнения:
 - серая;
 - бирюзовая;
 - розовая;
 - зеленая.
25. Наклейки светоотражающие в вариантах исполнения:
 - Elegant;
 - Sporty.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125280