



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23678

На медицинское изделие

Кресло-стул с санитарным оснащением "HOGGI" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХОГГИ ГмбХ", Германия,

HOGGI GmbH, Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany

Производитель

"ХОГГИ ГмбХ", Германия,

HOGGI GmbH, Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany

Место производства медицинского изделия

HOGGI GmbH, Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62858/38114 от 16.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0079431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23678

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-стул с санитарным оснащением "HOGGI" с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Кресло-стул с санитарным оснащением «HOGGI», вариант исполнения SHARKY-S, в составе:

1. Каркас кресла с боковинами (размер 1, 2, 3) - не более 3 шт.
2. Накладка сиденья - не более 5 шт.
3. Накладка спинки - не более 5 шт.
4. Обивка сиденья - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Обивка спинки - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Вставка сиденья в отверстие под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Секция сиденья съемная к отверстию под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Обивка секции сиденья съемного к отверстию под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Столик приставной - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подлокотник - не более 10 шт.
2. Абдуктор - не более 5 шт.
3. Кронштейн крепления абдуктора - не более 5 шт.
4. Подголовник - не более 10 шт.
5. Обивка подлокотника - не более 10 шт.
6. Боковые пелоты (размер 1, 2) - не более 10 шт.
7. Тазовые пелоты (размер 1, 2, 3) - не более 10 шт.
8. Грудно-плечевой жилет на 4-х застежках - не более 5 шт.
9. Поясной ремень - не более 5 шт.
10. Тазовый регулируемый ремень - не более 5 шт.
11. Столик терапевтический - не более 5 шт.

II. Кресло-стул с санитарным оснащением «HOGGI», вариант исполнения SHARKY-B, в составе:

1. Каркас кресла с боковинами (размер 1, 2, 3) - не более 3 шт.
2. Накладка сиденья - не более 5 шт.
3. Накладка спинки - не более 5 шт.
4. Обивка сиденья - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Обивка спинки - не более 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0149371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23678

Лист 2

6. Вставка сиденья в отверстие под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Секция сиденья съемная к отверстию под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Обивка секции сиденья съемного к отверстию под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Опорная рама для ванны (размер 1, 2, 3) - не более 3 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подлокотник - не более 10 шт.
2. Абдуктор - не более 5 шт.
3. Кронштейн крепления абдуктора - не более 5 шт.
4. Подголовник - не более 10 шт.
5. Обивка подлокотника - не более 10 шт.
6. Боковые пелоты (размер 1, 2) - не более 10 шт.
7. Тазовые пелоты (размер 1, 2, 3) - не более 10 шт.
8. Грудно-плечевой жилет на 4-х застежках - не более 5 шт.
9. Поясной ремень - не более 5 шт.
10. Тазовый регулируемый ремень - не более 5 шт.
11. Столик терапевтический - не более 5 шт.

III. Кресло-стул с санитарным оснащением «HOGGI», вариант исполнения SHARKY, в составе:

1. Каркас кресла с боковинами (размер 1, 2, 3) - не более 3 шт.
2. Накладка сиденья - не более 5 шт.
3. Накладка спинки - не более 5 шт.
4. Обивка сиденья - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Обивка спинки - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Вставка сиденья в отверстие под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Секция сиденья съемная к отверстию под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Обивка секции сиденья съемного к отверстию под судно - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Опорная рама на колесах (SHARKY-F) (размер 1, 2) - не более 3 шт.
10. Опорная рама для ванны (размер 1, 2, 3) - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Опорная рама для унитаза (размер 1, 2, 3) - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Кронштейн крепления опорной рамы к унитазу (размер 1, 2, 3) - не более 3 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0149372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23678

Лист 3

13. Ручка-толкатель - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Столик приставной - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подножка - не более 10 шт.
 2. Подлокотник - не более 10 шт.
 3. Опора голени - не более 5 шт.
 4. Опора стоп - не более 5 шт.
 5. Абдуктор - не более 5 шт.
 6. Кронштейн крепления абдуктора - не более 5 шт.
 7. Подголовник - не более 10 шт.
 8. Отсекатель брызг - не более 10 шт.
 9. Туалетное судно - не более 10 шт.
 10. Обивка подлокотника - не более 10 шт.
 11. Боковые пелоты (размер 1, 2) - не более 10 шт.
 12. Тазовые пелоты (размер 1, 2, 3) - не более 10 шт.
 13. Колесо с тормозом диаметром 75 мм - не более 5 шт.
 14. Колесо с тормозом диаметром 100 мм - не более 5 шт.
 15. Грудно-плечевой жилет на 4-х застежках - не более 5 шт.
 16. Поясной ремень - не более 5 шт.
 17. Тазовый регулируемый ремень - не более 5 шт.
 18. Голеностопные ремни - не более 10 шт.
 19. Столик терапевтический - не более 5 шт.
- IV. Кресло-стул с санитарным оснащением «HOGGI», вариант исполнения SHARKY-T, в составе:
1. Каркас кресла с боковинами (размер 1, 2, 3) - не более 3 шт.
 2. Накладка сиденья - не более 5 шт.
 3. Накладка спинки - не более 5 шт.
 4. Обивка сиденья - не более 5 шт. (при необходимости).
 5. Обивка спинки - не более 5 шт. (при необходимости).
 6. Вставка сиденья в отверстие под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
 7. Секция сиденья съемная к отверстию под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
 8. Обивка секции сиденья съемного к отверстию под судно - не более 5 шт. (при необходимости).
 9. Опорная рама для унитаза (размер 1, 2, 3) - не более 3 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0149373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23678

Лист 4

10. Кронштейн крепления опорной рамы к унитазу - не более 3 шт.
11. Столик приставной - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подножка - не более 10 шт.
2. Подлокотник - не более 10 шт.
3. Опора голени - не более 5 шт.
4. Опора стоп - не более 5 шт.
5. Абдуктор - не более 5 шт.
6. Кронштейн крепления абдуктора - не более 5 шт.
7. Подголовник - не более 10 шт.
8. Отсекатель брызг - не более 10 шт.
9. Туалетное судно - не более 10 шт.
10. Обивка подлокотника - не более 10 шт.
11. Боковые пелоты (размер 1, 2) - не более 10 шт.
12. Тазовые пелоты (размер 1, 2, 3) - не более 10 шт.
13. Грудно-плечевой жилет на 4-х застёжках - не более 5 шт.
14. Поясной ремень - не более 5 шт.
15. Тазовый регулируемый ремень - не более 5 шт.
16. Голеностопные ремни - не более 10 шт.
17. Столик терапевтический - не более 5 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149374