



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2020/12033

На медицинское изделие

Ходунки на колесах для инвалидов «Я МОГУ!»

по ТУ 32.50.22-007-91079148-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное
предприятие "Детская Восстановительная Медицина"**

(ООО НПП "ДВМ"), Россия,

620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Парниковая, д. 1, кв. 8

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное
предприятие "Детская Восстановительная Медицина"**

(ООО НПП "ДВМ"), Россия,

620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Парниковая, д. 1, кв. 8

Место производства медицинского изделия

**ООО НПП "ДВМ", Россия, 620041, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Кислородная, д. 7, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-63426/43855 от 28.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.171

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2024 года № 6483

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2020/12033

Лист 1

На медицинское изделие

Ходунки на колесах для инвалидов «Я МОГУ!»

по ТУ 32.50.22-007-91079148-2019, варианты исполнения:

I. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки-роллаторы, модель ОХД-315 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:

1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки-роллаторы, модель ОХД-315 "Я МОГУ!" (одного размера).

2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).

3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).

5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).

6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).

7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).

8. Подлокотные опоры - не более 2 шт. (при необходимости).

9. Система для голеностопов. (при необходимости).

10. Поддерживающие трусики. (при необходимости).

11. Задний упор для таза. (при необходимости).

12. Боковые упоры - не более 2 шт. (при необходимости).

13. Бедренная обойма. (при необходимости).

14. Ремень. (при необходимости).

15. Ремень с мягкой накладкой. (при необходимости).

16. Ограничители для ручек - не более 2 шт. (при необходимости).

17. Вертикальные ручки - не более 2 шт. (при необходимости).

18. Мобильное сиденье. (при необходимости).

II. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки-роллаторы, модель ОХД-316 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:

1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки-роллаторы, модель ОХД-316 "Я МОГУ!" (одного размера).

2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).

3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).

5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).

6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).

7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).

8. Подлокотные опоры - не более 2 шт. (при необходимости).

9. Система для голеностопов. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0150518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2020/12033

Лист 2

10. Грудная обойма. (при необходимости).
11. Абдуктор. (при необходимости).
12. Мобильное сиденье. (при необходимости).
- III. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-317 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:
 1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-317 "Я МОГУ!" (одного размера).
 2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).
 3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).
 5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
 6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).
 7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).
 8. Подлокотные опоры - не более 2 шт. (при необходимости).
 9. Разделитель для ног. (при необходимости).
 10. Поддерживающие трусики. (при необходимости).
 11. Подушки для сужения обоймы - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Столик. (при необходимости).
 13. Столик с тренажерами. (при необходимости).
 14. Столик-ванночка. (при необходимости).
 15. Пластиковая накладка на столик. (при необходимости).
 16. Мобильное сиденье. (при необходимости).
- IV. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-318 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:
 1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-318 "Я МОГУ!" (одного размера).
 2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).
 3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).
 5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
 6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).
 7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0150519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2020/12033

Лист 3

8. Подлокотные опоры - не более 2 шт. (при необходимости).
 9. Защита ног. (при необходимости).
 10. Подголовник. (при необходимости).
 11. Чехол на подголовник. (при необходимости).
 12. Ручка для управления ходунками. (при необходимости).
 13. Вертикальные ручки - не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Передний упор для живота. (при необходимости).
 15. Задний упор для спины. (при необходимости).
 16. Задний упор для таза. (при необходимости).
 17. Боковые упоры - не более 2 шт. (при необходимости).
 18. Бедренная обойма. (при необходимости).
 19. Ремень. (при необходимости).
 20. Ремень с мягкой накладкой. (при необходимости).
 21. Столик. (при необходимости).
 22. Столик с тренажерами. (при необходимости).
 23. Столик-ванночка. (при необходимости).
 24. Пластиковая накладка на столик. (при необходимости).
 25. Мобильное сиденье. (при необходимости).
- V. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-320 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:
1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе для больных ДЦП, модель ОХД-320 "Я МОГУ!" (одного размера).
 2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).
 3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).
 5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).
 6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).
 7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).
 8. Подголовник. (при необходимости).
 9. Чехол на подголовник. (при необходимости).
 10. Система для голеностопов. (при необходимости).
 11. Подлокотные опоры - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Ручка для управления ходунками. (при необходимости).
 13. Абдуктор. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0150520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2020/12033

Лист 4

14. Мобильное сиденье. (при необходимости).

VI. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с опорой на предплечье, модель ОХД-319 "Я МОГУ!", размеры 1, 2, 3, в составе:

1. Ходунки на колесах для инвалидов "Я МОГУ!", исполнение Ходунки с опорой на предплечье, модель ОХД-319 "Я МОГУ!" (одного размера).

2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт).

3. Поворотные колеса с тормозами - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Колеса с блокировкой отодвигания - не более 4 шт. (при необходимости).

5. Колеса с фрикционным тормозом - не более 4 шт. (при необходимости).

6. Колеса с блокировкой поворота - не более 4 шт. (при необходимости).

7. Колеса большие поворотные - не более 4 шт. (при необходимости).

8. Разделитель для ног. (при необходимости).

9. Система для голеностопов. (при необходимости).

10. Мобильное сиденье. (при необходимости).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150521