



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 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 "Мега-Оптим"
(ООО "Мега-Оптим"), Россия, 143396, Москва, пос. Первомайское,
х. Ильичевка, стр. 3

Производитель

"Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай,
Foshan Shunkangda Medical Tech Co., Ltd, Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Foshan Shunkangda Medical Tech Co., Ltd., Pingnan Industrial Area, Guicheng
Nanhai District, 528251, Foshan City, Guangdong, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-64011/58960 от 16.08.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2024 года № 4935
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2024 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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).

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

Д.Ю. Павлюков

0146161



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2024 года № РЗН 2017/6116

Лист 2

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

VII. Ходунки POLYMEDRUS с подмышечной опорой, модели: PMR093, PMR094, 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, 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 2 шт. (при необходимости).

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

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146162