



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/12871

На медицинское изделие

Кресло-коляска инвалидное с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АКЦЕС-МЕД СП. ЗО.О.", Польша,

AKCES-MED SP. Z O.O., 36-002 Jasionka 955 B, Poland

Производитель

"АКЦЕС-МЕД СП. ЗО.О.", Польша,

AKCES-MED SP. Z O.O., 36-002 Jasionka 955 B, Poland

Место производства медицинского изделия

AKCES-MED SP. Z O.O., 36-002 Jasionka 955 B, Poland

Номер регистрационного досье № РД-64819/76601 от 14.10.2024

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7442
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079599

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/12871

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-коляска инвалидное с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Кресло-коляска инвалидное Рейсер в составе:

1.1. Рама кресла-коляски (размер 1; 2; 3; 4) - 1 шт.;

1.2. Сидение (цвета: Cadet, Steel, Coffee, Aqua, Lime, Denim, Cobalt, Flaming)
(размер 1; 2; 3; 4) в вариантах исполнения:

- Рейсер - 1 шт.;

- Рейсер с регулируемым углом сидения - 1 шт.;

- Рейсер со встроенными опорами - 1 шт.;

1.3. Подушка на сиденье (при необходимости) в вариантах исполнения:

- стандартная (размер 1; 2; 3; 4) - 1 шт.;

- со встроенными опорами (размер 1; 2; 3; 4) - 1 шт.;

- уменьшающая ширину сидения от 1 см до 5 см (размер 1; 2; 3; 4) - 2 шт.;

1.4. Подушка спинки, уменьшающая глубину сидения от 1 см до 5 см (размер 1, 2; 3, 4)
(при необходимости) - не более 2 шт.;

1.5. Клин межбедренный (размер 1; 2; 3, 4) (при необходимости) - 1 шт.;

1.6. Жилет четырехточечный (размер 1; 2; 3, 4) (при необходимости) - 1 шт.;

1.7. Подголовник (размер 1, 2; 3, 4) (при необходимости) в вариантах исполнения:

- с боковыми опорами - 1 шт.;

- контурный - 1 шт.;

1.8. Подлокотники на сиденье (размер 1; 2; 3, 4) (при необходимости) - 2 шт.;

1.9. Барьер передний (размер 1; 2; 3; 4) (при необходимости) - 1 шт.;

1.10. Подушки боковые для тела съемные (размер 1, 2; 3, 4)

(при необходимости) - 2 шт.;

1.11. Ручка для сопровождающего лица (размер 1; 2; 3; 4) в вариантах исполнения:

- регулируемая - 1 шт.;

- не регулируемая - 1 шт.;

1.12. Колеса передние в вариантах исполнения:

- камерные в комплекте с насосом - 2 шт.;

- литые «Город» - 2 шт.;

- литые «Вездеход» - 2 шт.;

1.13. Колеса задние в вариантах исполнения:

- камерные - 2 шт.;

- литые «Город» - 2 шт.;

- литые «Вездеход» - 2 шт.;

1.14. Амортизаторы - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0155173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/12871

Лист 2

- 1.15. Тормоз центральный - 1 шт.;
- 1.16. Подножка с регулируемой опорой стопы (размеры 1; 2; 3; 4) - 1 шт.;
- 1.17. Ремни для стопы двухточечные стабилизирующие (размеры: 1; 2; 3; 4) (при необходимости) - 2 шт.;
- 1.18. Чехлы мягкие для держателей для ног (размеры 1; 2; 3; 4) - 2 шт.;
- 1.19. Защита боковых трубок - 2 шт.;
- 1.20. Ключ плоский - 1 шт.;
- 1.21. Ключи шестигранные - не более 2 шт.;
- 1.22. Инструкция - 1 шт.
- 2. Кресло-коляска инвалидное Рейсер+ в составе:
 - 2.1. Рама кресла-коляска (размер: 1; 2; 3; 4) в вариантах исполнения:
 - Рейсер+ - 1 шт.;
 - Рейсер+ Хоум - 1 шт.;
 - 2.2. Сиденье (цвета: Cadet, Steel, Coffee, Aqua, Lime, Denim, Cobalt, Flaming) (размер: 1; 2; 3; 4) в вариантах исполнения:
 - Рейсер+ - 1 шт.;
 - Рейсер+ с регулируемым углом сидения - 1 шт.;
 - Рейсер+ со встроенными опорами - 1 шт.;
 - Рейсер+ Хоум - 1 шт.;
 - Рейсер+ Хоум с регулируемым углом сидения - 1 шт.;
 - Рейсер+ Хоум со встроенными опорами - 1 шт.;
 - 2.3. Подушка на сиденье (при необходимости) в вариантах исполнения:
 - стандартная (размер: 1; 2; 3; 4) - 1 шт.;
 - со встроенными опорами (размер: 1; 2; 3; 4) - 1 шт.;
 - уменьшающая ширину сидения от 1 см до 5 см (размер: 1; 2; 3; 4) - 2 шт.;
 - 2.4. Подушка спинки, уменьшающая глубину сидения от 1 см до 5 см (размер: 1, 2; 3, 4) (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - 2.5. Клин межбедренный (размер: 1; 2; 3, 4) (при необходимости) - 1 шт.;
 - 2.6. Жилет четырехточечный (размер: 1; 2; 3, 4) (при необходимости) - 1 шт.;
 - 2.7. Подголовник (размер: 1, 2; 3, 4) (при необходимости) в вариантах исполнения:
 - с боковыми опорами - 1 шт.;
 - контурный - 1 шт.;
 - 2.8. Подлокотники (размер: 1; 2; 3, 4) (при необходимости) - 2 шт.;
 - 2.9. Барьер передний (размер: 1; 2; 3; 4) (при необходимости) - 1 шт.;
 - 2.10. Подушки боковые для тела съемные (размер: 1, 2; 3, 4) (при необходимости) - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0155174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/12871

Лист 3

- 2.11. Ручка для сопровождающего лица (размер: 1; 2; 3; 4) в вариантах исполнения:
- регулируемая - 1 шт.;
 - не регулируемая - 1 шт.;
- 2.12. Колеса передние в вариантах исполнения:
- литые с функцией поворота и блокировкой направления движения - 2 шт.;
 - камерные с функцией поворота и блокировкой направления движения в комплекте с насосом - 2 шт.;
 - литые с функцией поворота и тормозом для рамы Рейсер+ Хоум - 2 шт.;
 - литые с функцией поворота и блокировкой направления движения для рамы Рейсер+ Хоум - 2 шт.;
- 2.13. Колеса задние в вариантах исполнения:
- литые «Город» - 2 шт.;
 - литые «Вездеход» - 2 шт.;
 - камерные - 2 шт.;
 - литые с функцией поворота и тормозом для рамы Рейсер+ Хоум - 2 шт.;
 - литые с функцией поворота и блокировкой направления движения для рамы Рейсер+ Хоум - 2 шт.;
- 2.14. Амортизаторы - 2 шт.;
- 2.15. Тормоз в вариантах исполнения:
- независимый на колесе для рамы Рейсер+ Хоум - 2 шт.;
 - центральный для рамы Рейсер+ - 1 шт.;
- 2.16. Подножка с регулируемой опорой стопы (размер: 1; 2; 3; 4) - 1 шт.;
- 2.17. Ремни для стопы двухточечные стабилизирующие (размеры: 1; 2; 3, 4) (при необходимости) - 2 шт.;
- 2.18. Чехлы мягкие для держателей для ног (размеры 1; 2; 3; 4) - 2 шт.;
- 2.19. Защита боковых трубок - 2 шт.;
- 2.20. Ключ плоский - 1 шт.;
- 2.21. Ключи шестигранные - не более 2 шт.;
- 2.22. Инструкция - 1 шт.
3. Кресло-коляска инвалидное Гиппо в составе:
- 3.1. Рама кресла-коляски (размер 1; 2) - 1 шт.;
- 3.2. Сидение (цвета: Mélange, Vulcano, Lotus, Anemone, Aqua, Flaming, Denim) (размер 1; 2) в вариантах исполнения:
- Гиппо - 1 шт.;
 - Гиппо с регулируемым углом сидения - 1 шт.;
 - Гиппо со встроенными опорами - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0155175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/12871

Лист 4

- 3.3. Подушка на сиденье (при необходимости) в вариантах исполнения:
- сужающая сидение (размер 1; 2) - 1 шт.;
- уменьшающая ширину сидения от 1 см до 5 см - 2 шт.;
- 3.4. Подушка спинки, уменьшающая глубину сидения от 1 см до 5 см (при необходимости) - не более 2 шт.;
- 3.5. Клин межбедренный (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.6. Жилет четырехточечный (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.7. Ремень в вариантах исполнения (при необходимости):
- пятиточечный - 1 шт.;
- для разведения ног (размер 0; 1) - 1 шт.;
- 3.8. Подголовник (при необходимости) в вариантах исполнения:
- с боковыми опорами - 1 шт.;
- стабилизирующий с ремнем для головы - 1 шт.;
- 3.9. Барьер передний (размер 1; 2) (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.10. Опоры боковые для тела съемные (при необходимости) в вариантах исполнения - 2 шт.;
- подушки боковые грудные - 2 шт.;
- подушки боковые грудные и бедренные - 2 шт.;
- 3.11. Ручка для сопровождающего лица (размер 1; 2) - 1 шт.;
- 3.12. Подлокотники (при необходимости) - 2 шт.;
- 3.13. Колеса передние поворотные с блокировкой направления литые - 2 шт.;
- 3.14. Колеса задние, с центральным тормозом литые - 2 шт.;
- 3.15. Амортизаторы - 2 шт.;
- 3.16. Подножка с регулируемой опорой стопы - 1 шт.;
- 3.17. Ремни для стопы четырехточечные стабилизирующие (при необходимости) - 2 шт.;
- 3.18. Навес от дождя и солнца (размер 1; 2) (цвета: Mélange, Vulcano, Lotus, Anemone, Aqua, Flaming, Denim) (при необходимости) в вариантах исполнения:
- для сиденья Гиппо и Гиппо с регулируемым углом сиденья - 1 шт.;
- для сиденья Гиппо со встроенными опорами - 1 шт.;
- 3.19. Чехол на ноги (размер 1; 2) (цвета: Mélange, Vulcano, Lotus, Anemone, Aqua, Flaming, Denim) (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.20. Корзина для сидения (цвета: Mélange, Vulcano, Lotus, Anemone, Aqua, Flaming, Denim) (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.21. Дождевик (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.22. Сумка (цвета: Mélange, Vulcano, Lotus, Anemone, Aqua, Flaming, Denim) (при

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

Д.Ю. Павлюков

0155176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/12871

Лист 5

- необходимости) - 1 шт.;
- 3.23. Ключи шестигранные - не более 2 шт.;
- 3.24. Инструкция - 1 шт.
4. Кресло-коляска инвалидное Гиппо Аура в составе:
- 4.1. Рама кресла-коляски (размер 1; 2), в вариантах исполнения:
- Гиппо Аура - 1 шт.;
 - Гиппо Аура Хоум - 1 шт.;
- 4.2. Сидение (Steel, Aqua, Dark pink, Red, Daisy, Dark denim, Blue) (размер 1; 2) - 1 шт.;
- 4.3. Спинка (размер 1; 2) в вариантах исполнения:
- короткая - 1 шт.;
 - длинная - 1 шт.;
- 4.4. Клин межбедренный (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.5. Жилет четырехточечный (размеры 1; 2) (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.6. Ремень (при необходимости) в вариантах исполнения:
- пятиточечный - 1 шт.;
 - поддерживающий голову - 1 шт.;
 - бедренный/поясной - 1 шт.;
 - для разведения ног - 1 шт.;
- 4.7. Подголовник (при необходимости) в вариантах исполнения:
- HexagonPro - 1 шт.;
 - VisoPro - 1 шт.;
 - с регулируемыми боковыми опорами - 2 шт.;
- 4.8. Подлокотники (при необходимости) - 2 шт.;
- 4.9. Барьер передний (размеры 1; 2) (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.10. Опоры бедренные регулируемые (размеры 1; 2) - 2 шт.;
- 4.11. Опоры грудные регулируемые (размеры 1; 2) - 2 шт.;
- 4.12. Ручка для сопровождающего лица в вариантах исполнения:
- для сидения Гиппо Аура (размеры 1; 2) - 1 шт.;
 - для сиденья Гиппо Аура Хоум - 1 шт.;
- 4.13. Колеса передние поворотные в вариантах исполнения:
- литые с блокировкой направления - 2 шт.;
 - литые с функцией поворота и тормозом - 2 шт.;
- 4.14. Колеса задние в вариантах исполнения:
- литые, с центральным тормозом - 2 шт.;
 - литые с функцией поворота и тормозом - 2 шт.;
- 4.15. Подножка с регулируемой опорой стопы (размеры 1; 2) - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0155177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/12871

Лист 6

- 4.16. Ремни для стопы четырехточечные стабилизирующие (при необходимости) - 2 шт.;
- 4.17. Навес от дождя и солнца (размеры 1; 2) (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.18. Чехол летний на ноги (размеры 1; 2) (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.19. Корзина для сидения (размеры 1; 2) (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.20. Ключи шестигранный - не более 2 шт.;
- 4.21. Инструкция - 1 шт.
5. Принадлежности:
- 5.1. Ремни для стопы пятиточечные стабилизирующие для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ (размеры: 1; 2; 3, 4) - не более 10 шт.;
- 5.2. Жилет Н для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ (размер 1; 2; 3, 4) - не более 10 шт.;
- 5.3. Жилет Н для кресла-коляски Гиппо - не более 10 шт.;
- 5.4. Жилет Н для кресла-коляски Гиппо Аура (размер 1; 2) - не более 10 шт.;
- 5.5. Ремень для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ в вариантах исполнения:
- бедренный/поясной (размер 1; 2; 3; 4) - не более 10 шт.;
 - для туловища/нагрудный -(размер: 1; 2; 3) - не более 10 шт.;
 - для разведения ног (размер 1; 2; 3, 4) - не более 10 шт.;
- 5.6. Валик поясничный для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ (размер 1; 2; 3; 4) - не более 10 шт.;
- 5.7. Валик поясничный для кресел-колясок Гиппо и Гиппо Аура (размер 1; 2) (при необходимости) - 1 шт.;
- 5.8. Столик (черный, серый) (размер: 1; 2; 3; 4) для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ - не более 10 шт.;
- 5.9. Столик (размер 1; 2) для кресла-коляски Гиппо - не более 10 шт.;
- 5.10. Столик (размеры 1; 2) для кресла-коляски Гиппо Аура - не более 10 шт.;
- 5.11. Навес от дождя и солнца (размер: 1; 2; 3, 4) для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ - не более 10 шт.;
- 5.12. Заслонки для навеса (размер: 1, 2; 3, 4) для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ - не более 10 шт.;
- 5.13. Покрытие для навеса (размер: 1; 2; 3, 4) для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ - не более 10 шт.;
- 5.14. Москитник (размер: 1; 2; 3, 4) для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ - не более 10 шт.;
- 5.15. Москитник для кресла-коляски Гиппо - не более 10 шт.;
- 5.16. Москитник (размеры 1; 2) для кресла-коляски Гиппо Аура - не более 10 шт.;
- 5.17. Чехол зимний (размер: 1; 2; 3; 4) для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ - не

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

Д.Ю. Павлюков

0155178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/12871

Лист 7

более 10 шт.

5.18. Чехол зимний на ноги (размеры 1; 2) для кресла-коляски Гиппо Аура - не более 10 шт.;

5.19. Чехол для переноски сложенной коляски (размер: 1, 2; 3, 4) для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ - не более 10 шт.;

5.20. Чехол для переноски сложенной коляски для кресла-коляски Гиппо - не более 10 шт.;

5.21. Чехол для переноски сложенной коляски для кресла-коляски Гиппо Аура - не более 10 шт.;

5.22. Сумка для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ - не более 10 шт.;

5.23. Сумка для кресла-коляски Гиппо Аура - не более 10 шт.;

5.24. Дождевик (размер: 1; 2; 3; 4) для кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ - не более 10 шт.;

5.25. Дождевик для кресла-коляски Гиппо Аура (размеры 1; 2) не более 10 шт.;

5.26. Зонт - не более 10 шт.;

5.27. Корзина для сидения кресел-колясок Рейсер и Рейсер+ (размер 1; 2; 3, 4) - не более 10 шт.;

5.28. Подстаканник - не более 10 шт.;

5.29. Чехлы на передние колеса - не более 10 шт.;

5.30. Чехлы на задние колеса - не более 10 шт.;

5.31. Варежки-муфты зимние - не более 10 шт.;

5.32. Держатель для телефона - не более 10 шт.;

5.33. Чехол на кислородный баллон - не более 10 шт.;

5.34. Органайзер - не более 10 шт.;

5.35. Фонарики LED - не более 10 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155179