



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

На медицинское изделие

**Кресла-коляски механические Kuschall с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Инвакэр Дойчланд ГмбХ", Германия,**

**Invacare Deutschland GmbH, Kleiststrasse 49, 32457 Porta Westfalica, Germany**

Производитель

**"Кюшал АГ", Швейцария,**

**Kuschall AG, Benkenstr. 260, 4108 Witterswil, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-28673/46572 от 19.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2019 года № 6530  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0045060**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресла-коляски механические Küschall с принадлежностями:**

варианты исполнения:

- KSL.
- R33.
- K-Series.
- Champion.
- Ultra-Light.
- Compact.
- K-Junior.

Принадлежности:

- Рама Dynamic.
- Рама Carbon.
- Рама Titanium.
- Рама Абдукторная.
- Цвет рамы Colour-Power-Set.
- Спинка с регулировкой жесткости.
- Спинка Aero.
- Спинка складная.
- Спинка с регулировкой угла наклона.
- Спинка Alcantara.
- Сидение (ширина 24см.).
- Сидение (ширина 26см.).
- Сидение (ширина 28см.).
- Сидение (ширина 32см.).
- Сидение (ширина 34см.).
- Сидение (ширина 36см.).
- Сидение (ширина 38см.).
- Сидение (ширина 40см.).
- Сидение (ширина 42см.).
- Сидение (ширина 44см.).
- Сидение (ширина 46см.).
- Сидение (ширина 48см.).
- Сидение (ширина 50см.).
- Подушка Alcantara.
- Ручка для толкания с регулировкой высоты.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0056525**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

Лист 2

- Ручка для толкания с складная.
- Опора для стабилизации спинки.
- Подножка откидная.
- Подножка регулируемая.
- Подножка регулируемая Carbon.
- Подножка регулируемая одинарная Carbon.
- Ремень под икры.
- Фиксатор для ног на подножке.
- Съёмная защита от брызг Carbon.
- Регулируемые по высоте подлокотники - 2 шт.
- Подлокотники регулируемые Desk Function - 2 шт.
- Подлокотники Hemi - 2 шт.
- Подлокотник Flip-Up.
- Телескопические подлокотники - 2 шт.
- Подушка Standard.
- Сумка на сидение.
- Передние колеса Starec - 2 шт.
- Передние колеса облегченные 5" - 2 шт.
- Передние колеса пневматические 6" - 2 шт.
- Задние колеса Spider - 2 шт.
- Задние колеса High Performance 25" - 2 шт.
- Задние колеса High Performance 24" - 2 шт.
- Задние колеса Mountain Bike 24" - 2 шт.
- Задние колеса Spinergy - 2 шт.
- Задние колеса Mountain bike - 2 шт.
- Устройство удлинения задних колес
- Шины Marathon Evolution - не более 6 шт.
- Шины Sports hall colle - не более 6 шт.
- Шины литые - не более 6 шт.
- Шины литые KIK Type - не более 6 шт.
- Шины Schwalbe - не более 6 шт.
- Шины проколостойкие - не более 6 шт.
- Обод колеса Supergripp.
- Обод колеса Steel.
- Обод колеса Titanium.
- Обод колеса Maxgripp.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0056526**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

Лист 3

- Обод колеса Tetra.
- Защита на спицы Transparent.
- Защита на спицы Transparent.
- Защита на спицы Kush.
- Защита на спицы Voa Voa.
- Защита на спицы Original Carbon.
- Защита на спицы Switzerland.
- Защита на спицы Pirates.
- Вспомогательное устройство для преодоления препятствий.
- Тормоз Pull brake.
- Тормоз Performance.
- Тормоз Active.
- Удлинение ручки тормоза.
- Устройство против опрокидывания одинарное.
- Устройство против опрокидывания двойное.
- Ремень безопасности.
- Транзитные колеса - не более 4 шт.
- Сумка для переноски.
- Устройство управления одной рукой.
- Латеральный фиксатор.
- Столик.
- Подвеска 40-65 кг.
- Подвеска 65-85 кг.
- Подвеска 85-100 кг.
- Ось Vario-Ax.
- Ось Carbon Axle.
- Багажная полка.
- Карман для мобильного телефона.
- Насос.
- Набор инструментов - не более 4 комплектов.
- Сумка для колес.
- Подушка Flo-tech Lite.
- Цельная подножка-скоба.
- Цельная панель для ног.
- Подножки - 2 шт.
- Пяточные ремни - не более 5 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0056527**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2012/12112

Лист 4

- Подлокотник отводной, съемный, регулируемый по высоте.
- Подлокотник "Nemi".
- Система амортизации.
- Передние колеса - 2 шт.
- Задние колеса - 2 шт.
- Обод.
- Крепления колес.
- Шины.
- Tetra Clip.
- Тормоза.
- Антипрокидыватели - 2 шт.
- Активное колесо безопасности, смонтированное по центру.
- Защитные диски на спицы - 2 шт.
- Защитные щитки - не более 10 шт.
- Брызговики - 2 шт.
- Рефлекторы - не более 10 шт.
- Колеса МТВ (горные, кросс-кантри) с сумкой - 4 шт.
- Боковые подушки - не более 10 шт.
- Опора для туловища.
- Абдукционный клин.
- Столик.
- Держатель трости.
- Сумка для перевозки коляски.
- Упор для наклона коляски.
- Скоба для толкания.
- Ручки для толкания - 2 шт.
- Ручка типа "Buggy".

Место производства:

1. Kuschall AG, Benkenstr. 260, 4108 Witterswil, Switzerland.
2. Invacare France Operations SAS, Route de Saint Roch 37230 Fondettes, France.

*7*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056528