



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

На медицинское изделие

**Коляска инвалидная с электроприводом Ortonica Pulse
по ТУ 30.92.20-018-66445146-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника"

(ООО "Ортоника"), Россия,

**301600, Тульская обл., м.р-н Узловский, г.п. г. Узловая, г. Узловая,
ул. Гагарина, д. 16, офис 116**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника"

(ООО "Ортоника"), Россия,

**301600, Тульская обл., м.р-н Узловский, г.п. г. Узловая, г. Узловая,
ул. Гагарина, д. 16, офис 116**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Ортоника", Россия, 394026, г. Воронеж, Московский пр-кт, д. 11,
часть зд. в лит. 78В**

Номер регистрационного досье № РД-45882/84911 от 07.12.2021

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 18 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11849

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062300

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 1

На медицинское изделие

Коляска инвалидная с электроприводом Ortonica Pulse
по ТУ 30.92.20-018-66445146-2018,

варианты исполнения:

1. Коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 110, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 110, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/24А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 120, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 120, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подлокотник с пультом - 1 шт.;
- подлокотник - 2 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 140, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094983

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 2

- коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 140, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подлокотник с пультом - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2x 12В/36А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 150, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 150, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2x 12В/36А/ч;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 160, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 160, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подлокотник с пультом - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 3

- подушка для сиденья - 1 шт.;
 - подушка для спинки - 1 шт.;
 - аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
 - зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
 - набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 170, в составе:
- коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 170, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
 - подножка - 2 шт.;
 - антипрокидыватели - 2 шт.;
 - подголовник - 1 шт.;
 - держатель для подголовника - 1 шт.;
 - подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
 - подушка для сиденья - 1 шт.;
 - подушка для спинки - 1 шт.;
 - аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
 - зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
 - набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 180, в составе:
- коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 180, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
 - подножка - 2 шт.;
 - антипрокидыватели - 2 шт.;
 - подголовник - 1 шт.;
 - подлокотник с пультом - 1 шт.;
 - подушка для сиденья - 1 шт.;
 - подушка для спинки - 1 шт.;
 - аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
 - зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0098984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 4

- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 190, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная базовая Ortonica Pulse 190, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подлокотник с пультом - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 210, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 210, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 220, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0094968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 5

- коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 220, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 240, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 240, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

12. Коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 250, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 250, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0094969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 6

- подголовник - 1 шт.;
 - антипрокидыватели - 2 шт.;
 - подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
 - подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
 - подушка для сиденья - 1 шт.;
 - подушка для спинки - 1 шт.;
 - аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
 - зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
 - набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 260, в составе:
- коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 260, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
 - подножка - 2 шт.;
 - упор для голени - 1 шт.;
 - антипрокидыватели - 2 шт.;
 - подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
 - подушка для сиденья - 1 шт.;
 - подушка для спинки - 1 шт.;
 - аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
 - зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
 - набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 270, в составе:
- коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 270, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
 - подножка - 2 шт.;
 - упор для голени - 1 шт.;
 - антипрокидыватели - 2 шт.;
 - подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094985

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 7

- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/50А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

15. Коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 280, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 280, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/50А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

16. Коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 290, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная с усиленной рамой Ortonica Pulse 290, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- антипрокидыватели - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/50А/ч - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0098983

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 8

- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

17. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 310, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 310, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;

- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/50А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

18. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 330, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 330, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;

- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/50 А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094972

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 9

19. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 340, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 340, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2x 12В/50А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

20. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 350, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 350, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- абдуктор - 1 шт.;
- боковые упоры - 2 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2x 12В/50А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

21. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 360, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0094973

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 10

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 360, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- упор для голени - 1 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/50А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

22. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 370, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 370, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- абдуктор - 1 шт.;
- боковые упоры - 2 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/50А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

23. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 380, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 380, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см,

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

Д.Ю. Павлюков

0094974

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 11

- 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
 - упор для голени - 1 шт.;
 - подлокотник с пультом - 1 шт.;
 - подлокотник - 1 шт.;
 - подушка для сиденья - 1 шт.;
 - подушка для спинки - 1 шт.;
 - аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных батарей, 2x 12В/50А/Ч - 1 шт.;
 - зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
 - набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
24. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 390, в составе:
- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной грузоподъемности Ortonica Pulse 390, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
 - подножка - 2 шт.;
 - упор для голени - 1 шт.;
 - подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
 - подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
 - подушка для сиденья - 1 шт.;
 - подушка для спинки - 1 шт.;
 - аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2x 12В/50А/ч - 1 шт.;
 - зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
 - набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
25. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 410, в составе:
- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 410, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
 - подлокотник с пультом - 1 шт.;
 - подлокотник - 1 шт.;
 - аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных

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

Д.Ю. Павлюков

0094975

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 12

свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/55А/ч - 1 шт.;

- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;

- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;

- паспорт - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

26. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 420, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 420, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;

- подлокотник с пультом - 1 шт.;

- подлокотник - 1 шт.;

- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/55А/ч - 1 шт.;

- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;

- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;

- паспорт - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

27. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 440, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 440, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;

- подлокотник с пультом - 1 шт.;

- подлокотник - 1 шт.;

- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/55А/ч - 1 шт.;

- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;

- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;

- паспорт - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

28. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 450, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 450, ширина сиденья 30.5 см, 33.0 см, 35.5 см, 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;

- подножка - 2 шт.;

- подлокотник с пультом и боковым шитком - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0094976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 13

- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- боковые упоры - 2 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/36А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

29. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 460, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 460, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подлокотник с пультом - 1 шт.;
- подлокотник - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/55А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

30. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 470, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 470, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подлокотник с пультом - 1 шт.;
- подлокотник - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/55А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

31. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности

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

Д.Ю. Павлюков

0094977

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 14

Ortonica Pulse 480, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 480, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подлокотник с пультом - 1 шт.;
- подлокотник - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/55А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

32. Коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 490, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная повышенной комфортности Ortonica Pulse 490, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подлокотник с пультом - 1 шт.;
- подлокотник - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/55А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/4А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

33. Коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 710, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 710, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/75А/ч - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094978

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 15

- зарядное устройство, 24В/5А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

34. Коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 720, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 720, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/75А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/5А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

35. Коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 740, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 740, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/75А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/5А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094979

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 16

36. Коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 750, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 750, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/75А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/5А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

37. Коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 760, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 760, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;
- подножка - 2 шт.;
- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;
- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/75А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/5А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

38. Коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 770, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 770, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см,

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

Д.Ю. Павлюков

0094980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 17

56.0 см - 1 шт.;

- подножка - 2 шт.;

- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;

- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;

- подголовник - 1 шт.;

- подушка для сиденья - 1 шт.;

- подушка для спинки 1 шт.;

- корзина - 1 шт.;

- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/75А/ч - 1 шт.;

- зарядное устройство, 24В/5А - 1 шт.;

- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;

- паспорт - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

39. Коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 780, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 780, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;

- подножка - 2 шт.;

- подлокотник с пультом и боковым щитком - 1 шт.;

- подлокотник с боковым щитком - 1 шт.;

- подголовник - 1 шт.;

- подушка для сиденья - 1 шт.;

- подушка для спинки - 1 шт.;

- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/75А/ч - 1 шт.;

- зарядное устройство, 24В/5А - 1 шт.;

- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., шестигранник - 3 шт.;

- паспорт - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

40. Коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 790, в составе:

- коляска инвалидная с электроприводом складная для активной эксплуатации Ortonica Pulse 790, ширина сиденья 38.0 см, 40.5 см, 43.0 см, 45.5 см, 48.0 см, 50.5 см, 53.0 см, 56.0 см - 1 шт.;

- подножка - 2 шт.;

- подлокотник с пультом - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0094986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2020/11804

Лист 18

- подлокотник - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подушка для сиденья - 1 шт.;
- подушка для спинки - 1 шт.;
- аккумуляторный блок, состоящий из двух, последовательно соединенных свинцово-кислотных батарей, 2х 12В/75А/ч - 1 шт.;
- зарядное устройство, 24В/5А - 1 шт.;
- набор инструментов в составе: гаечный ключ - 1 шт., - шестигранник - 3 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094982