



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 июня 2024 года № РЗН 2020/10748

На медицинское изделие
Кресло-коляска для инвалидов "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., 1 Baisheng Road,
Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China

Производитель
"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., 1 Baisheng Road,
Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61504/108406 от 16.03.2024

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3727
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года № РЗН 2020/10748

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-коляска для инвалидов "Armed", варианты исполнения:

I. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H001, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Колесо для преодоления узких мест - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Антипрокидыватель - 2 шт.
7. Комплект крепежа - 1 шт.
8. Ключ универсальный - 1 шт.
9. Насос (при необходимости) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H001-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Колесо для преодоления узких мест - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Антипрокидыватель - 2 шт.
7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Антипрокидыватель - 2 шт.
4. Ключ универсальный - 1 шт.
5. Насос (при необходимости) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антипрокидыватель - 2 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141228

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10748

Лист 2

6. Насос (при необходимости) - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002/2, в составе:

1. Каркас - 1 шт.

2. Подлокотник - 2 шт.

3. Подножка - 2 шт.

4. Антипрокидыватель - 2 шт.

5. Ключ универсальный - 1 шт.

6. Насос (при необходимости) - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002/3, в составе:

1. Каркас - 1 шт.

2. Ключ шестигранник - 1 шт.

3. Насос (при необходимости) - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H002/3-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.

2. Колесо заднее - 2 шт.

3. Ключ шестигранник - 1 шт.

4. Насос (при необходимости) - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H005, в составе:

1. Каркас - 1 шт.

2. Подножка - 2 шт.

3. Рычаг тяговый - 1 шт.

4. Рычаг рулевой - 1 шт.

5. Ключ универсальный - 1 шт.

6. Насос (при необходимости) - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H005-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.

2. Колесо заднее - 2 шт.

3. Подножка - 2 шт.

4. Рычаг тяговый - 1 шт.

5. Рычаг рулевой - 1 шт.

6. Рычаг тяговый колес - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10748

Лист 3

7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
X. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H006, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
 2. Сиденье - 1 шт.
 3. Капюшон - 1 шт.
 4. Подножка - 1 шт.
 5. Подголовник - 1 шт.
 6. Абдуктор - 1 шт.
 7. Столик - 1 шт.
 8. Рычаг против выпадения - 1 шт.
 9. Опора для тела - 2 шт.
 10. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H006-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
 2. Сиденье - 1 шт.
 3. Капюшон - 1 шт.
 4. Подножка - 1 шт.
 5. Подголовник - 1 шт.
 6. Абдуктор - 1 шт.
 7. Столик - 1 шт.
 8. Рычаг против выпадения - 1 шт.
 9. Опора для тела - 2 шт.
 10. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H007, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
 2. Колесо заднее - 2 шт.
 3. Подножка - 2 шт.
 4. Антиопрокидыватель - 2 шт.
 5. Комплект крепежа - 1 шт.
 6. Ключ универсальный - 1 шт.
 7. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141230

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10748

Лист 4

XIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н007-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антипрокидыватель - 2 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XIV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н007-2, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Накладка на спинку - 1 шт.
3. Накладка на сиденье - 1 шт.
4. Колесо заднее правое - 1 шт.
5. Колесо заднее левое - 1 шт.
6. Подножка - 2 шт.
7. Рычаг тяговый - 1 шт.
8. Ключ шестигранник - 2 шт.
9. Ключ универсальный - 1 шт.
10. Насос (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н007-3, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Ключ шестигранник - 1 шт.
3. Насос (при необходимости) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XVI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н008, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Подголовник - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антипрокидыватель - 2 шт.
6. Комплект крепежа - 1 шт.
7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XVII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н008-1, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0141231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10748

Лист 5

1. Каркас - 1 шт.
2. Подголовник - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антипрокидыватель - 2 шт.
6. Ключ универсальный - 1 шт.
7. Насос (при необходимости) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XVIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H008B, в составе:
 1. Каркас - 1 шт.
 2. Сиденье - 1 шт.
 3. Подголовник с подушкой - 1 шт.
 4. Подлокотник - 2 шт.
 5. Подножка - 2 шт.
 6. Антипрокидыватель - 2 шт.
 7. Емкость санитарная - 1 шт.
 8. Ключ шестигранник - 1 шт.
 9. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XIX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H031, в составе:
 1. Каркас - 1 шт.
 2. Накладка на сиденье и спинку - 1 шт.
 3. Капюшон - 1 шт.
 4. Колесо заднее - 2 шт.
 5. Подголовник - 1 шт.
 6. Абдуктор - 1 шт.
 7. Столик - 1 шт.
 8. Трубка установочная - 2 шт.
 9. Трубка соединительная - 2 шт.
 10. Ключ шестигранник - 1 шт.
 11. Ключ универсальный - 1 шт.
 12. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H031-1, в составе:
 1. Каркас - 1 шт.
 2. Накладка на сиденье и спинку - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10748

Лист 6

3. Капюшон - 1 шт.
 4. Колесо заднее - 2 шт.
 5. Подголовник - 1 шт.
 6. Абдуктор - 1 шт.
 7. Столик - 1 шт.
 8. Трубка установочная - 2 шт.
 9. Трубка соединительная - 2 шт.
 10. Комплект крепежа - 1 шт.
 11. Ключ шестигранник - 1 шт.
 12. Ключ универсальный - 1 шт.
 13. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
 2. Ключ шестигранник - 1 шт.
 3. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
 2. Ключ шестигранник - 1 шт.
 3. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032C, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
 2. Ключ шестигранник - 1 шт.
 3. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXIV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032C-1, в составе:
1. Каркас - 1 шт.
 2. Колесо заднее - 2 шт.
 3. Ключ шестигранник - 1 шт.
 4. Насос (при необходимости) - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XXV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H032C-2, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0141238

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10748

Лист 7

1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Сиденье - 1 шт.
4. Подлокотник - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Подголовник - 1 шт.
7. Кронштейн подголовника - 1 шт.
8. Абдуктор - 1 шт.
9. Антипрокидыватель - 2 шт.
10. Столик - 1 шт.
11. Держатель столика - 2 шт.
12. Боковой фиксатор туловища - 2 шт.
13. Ключ шестигранник - 1 шт.
14. Ключ универсальный - 1 шт.
15. Насос (при необходимости) - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXVI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н032С-2-1,
в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Сиденье - 1 шт.
4. Подлокотник - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Подголовник - 1 шт.
7. Кронштейн подголовника - 1 шт.
8. Абдуктор - 1 шт.
9. Антипрокидыватель - 2 шт.
10. Столик - 1 шт.
11. Держатель столика - 2 шт.
12. Боковой фиксатор туловища - 2 шт.
13. Ключ шестигранник - 1 шт.
14. Ключ универсальный - 1 шт.
15. Насос (при необходимости) - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXVII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения Н035, в составе:

1. Каркас - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141234

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10748

Лист 8

2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антипрокидыватель - 2 шт.
5. Комплект крепежа - 1 шт.
6. Ключ универсальный - 1 шт.
7. Насос (при необходимости) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXVIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H035-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Колесо заднее - 2 шт.
3. Подножка - 2 шт.
4. Антипрокидыватель - 2 шт.
5. Ключ универсальный - 1 шт.
6. Насос (при необходимости) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXIX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H040, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Подушка для сидения - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антипрокидыватель - 2 шт.
6. Комплект крепежа - 1 шт.
7. Ключ шестигранник - 1 шт.
8. Ключ универсальный - 1 шт.
9. Насос (при необходимости) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXX. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H040-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Подушка для сиденья - 1 шт.
3. Колесо заднее - 2 шт.
4. Подножка - 2 шт.
5. Антипрокидыватель - 2 шт.
6. Ключ шестигранник - 1 шт.
7. Ключ универсальный - 1 шт.
8. Насос (при необходимости) - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141235

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № РЗН 2020/10748

Лист 9

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXI. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения 4000, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Накладка на спинку - 1 шт.
3. Накладка на сиденье - 1 шт.
4. Колесо заднее - 2 шт.
5. Подножка - 2 шт.
6. Антипрокидыватель - 2 шт.
7. Комплект крепежа - 1 шт.
8. Подголовник - 1 шт.
9. Кронштейн подголовника U-образный - 2 шт.
10. Кронштейн подголовника T-образный - 2 шт.
11. Крестовина подголовника - 1 шт.
12. Болт-барашек для подголовника - 3 шт.
13. Клипса пластиковая для подголовника - 2 шт.
14. Фиксатор металлический - 4 шт.
15. Абдуктор - 1 шт.
16. Боковой фиксатор туловища - 2 шт.
17. Ключ шестигранник - 2 шт.
18. Ключ универсальный - 1 шт.
19. Подушка (при необходимости) - 1 шт.
20. Насос (при необходимости) - 1 шт.
21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения 4000А, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Сумка-чехол - 1 шт.
3. Ключ шестигранник - 1 шт.
4. Ключ гаечный - 1 шт.
5. Насос (при необходимости) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXIII. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения 4000-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Накладка на спинку - 1 шт.
3. Накладка на сиденье - 1 шт.
4. Колесо заднее - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141236

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № РЗН 2020/10748

Лист 10

5. Подножка - 2 шт.
6. Антипрокидыватель - 2 шт.
7. Болт-барашек - 2 шт.
8. Перекладина для фиксации - 1 шт.
9. Ключ шестигранник - 2 шт.
10. Ключ универсальный - 1 шт.
11. Подушка (при необходимости) - 1 шт.
12. Насос (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXIV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения H009B-1, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Спинка - 1 шт.
3. Сиденье пластиковое - 1 шт.
4. Сиденье мягкое - 1 шт.
5. Подголовник - 1 шт.
6. Подлокотник - 2 шт.
7. Подножка - 2 шт.
8. Боковой фиксатор туловища - 2 шт.
9. Крепление для подголовника и боковых фиксаторов туловища - 4 шт.
10. Емкость санитарная - 1 шт.
11. Крышка емкости санитарной - 1 шт.
12. Ремень пятиточечный - 1 шт.
13. Ремень икроножный - 1 шт.
14. Ключ шестигранник - 1 шт.
15. Ключ универсальный - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XXXV. Кресло-коляска для инвалидов «Armed», вариант исполнения 2000, в составе:

1. Каркас - 1 шт.
2. Подножка - 2 шт.
3. Ключ универсальный - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ремкомплект (только для кресел-колясок на пневматических колесах) - 1 шт., в составе:
 - Заплата - 8 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0141237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года № РЗН 2020/10748

Лист 11

- Клей - 1 шт.;
- Монтировка - 2 шт.;
- Шкурка - 1 шт.;
- Трубка ниппельная - 2 шт.

Место производства:

1. Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, DanYang City, China.
2. Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., No. 1 Baisheng Road, Development Zone, DanYang City, China.

з



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141238