



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2010 года

№ ФСЗ 2010/06977

На медицинское изделие

Система колясочная инвалидная детская с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фумагалли С.р.л.", Италия,

Fumagalli S.r.l., Piazza Puecher, 2-22037 Ponte Lambro (CO), Italy

Производитель

"Фумагалли С.р.л.", Италия,

Fumagalli S.r.l., Piazza Puecher, 2-22037 Ponte Lambro (CO), Italy

Место производства медицинского изделия

Piazza Puecher, 2-22037 Ponte Lambro (CO), Italy

Номер регистрационного досье № 20250 от 02.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2010 года № 4444-Пр/10

и приказом от 07 апреля 2014 года № 2307 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0007831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2010 года

№ ФСЗ 2010/06977

Лист 2

22. Рама для помещения High Low, рама опоры для помещения; регулирование высоты посредством газового поршня.
23. Рама Mitico Buggy, рама опоры для улицы; складная с регулятором балансировки.
24. Рама Mitico Fuori New, рама опоры для улицы; складная с регулятором балансировки.
25. Корзинка для рамы Mitico Fuori.
26. Рама Mitico Rolling, трехколесная рама опоры для улицы; комплекте - корзинка и подножка.
27. Рама Mitico Vimbo, опорная рама для улицы.
28. Рама для качелей.
29. Верхняя подушка для качелей.
30. Ремень для качелей.
31. Пружина.
32. Откидной верх MITICO с прозрачным зонтом, съемный.
33. Ремень 45° с бретельками.
34. Ремень нагрудный с бретельками.
35. Ремень нагрудный в виде бабочки.
36. Тазовый двухточечный ремень 45° с подкладкой и пластиковой пряжкой.
37. Тазовый ортопедический расширитель.
38. Накидка SPRING POCKET (размеры S, M, L).
39. Мешок WINTER COVER (размеры S, M).
40. Корзинка для вещей.
41. Капот от дождя.
42. Закрытый капот от дождя, "макси".

7

Приказом от 07 апреля 2014 года № 2307 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0006014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2010 года

№ ФСЗ 2010/06977

Лист 1

На медицинское изделие

Система колясочная инвалидная детская с принадлежностями:

Варианты исполнений:

- Mitico child - для детей от 1 года до 4 лет;
- Mitico размер Р (малый) - для детей от 4 до 8 лет;
- Mitico размер М (большой) - для детей от 7 до 13 лет;
- Pliko.

Принадлежности:

1. Запасная деталь обшивки.
2. Позиционная секция для головы: модель опоры для затылка.
3. Позиционная секция для головы: ортопедическая модель.
4. Позиционная секция для головы: модель с изменяемой формой.
5. Позиционная секция для головы: модель с поэтапно изменяемой формой.
6. Удлинитель спинки + 6 см; комплект подкладки.
7. Пара нагрудных стабилизаторов.
8. Пара нагрудных подушек.
9. Передняя опора для рук.
10. Столик из органического стекла.
11. Многофункциональный столик с выемкой для вспомогательных инструментов (оверхность из органического стекла).
12. Удлинитель сидения +6 см; комплект подкладки.
13. Жесткий ортопедический расширительный клин с подкладкой.
14. Пара опор для коленок с регулируемой высотой, глубиной и углом наклона.
15. Опора для ног с боковой фиксацией для цельной подножки.
16. Опора для ног с боковой фиксацией для разделенной подножки.
17. Опора для ног с боковой фиксацией, с регулируемой высотой для подножки Style.
18. Позиционная секция для ног с цельной подножкой.
19. Позиционная секция для ног с отдельной подножкой.
20. Позиционная секция опоры для ног с цельной подножкой, модель Style.
21. Рама Mitico Dentro, рама опоры для улицы; гидравлический регулятор высоты и газовый регулятор балансировки.

Приказом от 07 апреля 2014 года № 2307-о замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0006013