ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2018 года № РЗН 2018/6937

На медицинское изделие
Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "ОРБИТА" (ООО "НВП "ОРБИТА"), Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, корп. 3

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "ОРБИТА" (ООО "НВП "ОРБИТА"), Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, корп. 3

Место производства медицинского изделия
ООО "НВП "Орбита", Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, корп. 3

Номер регистрационного досье **№ РД-18599/40264 от 14.07.2017**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2018 года № 1619
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037805

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2018 года № РЗН 2018/6937

На медицинское изделие
Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017 с принадлежностями, в вариантах исполнения:
I. Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей "FLEX-F01" (вид 102930), в составе:
1. Основной блок разработки суставов F01 - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для бедра - 1 шт.
5. Лоток для стопы - 1 шт.
6. Опора стопы - 1 шт.
7. Кабель питания, 1.5 м - 1 шт.
8. Фиксатор подстройки длины голени/бедра - 4 шт.
9. Фиксатор регулировки угла стопы - 2 шт.
10. Фиксатор регулировки лотка стопы - 1 шт.
11. Фиксатор регулировки положения лотка для голени/бедра - 6 шт.
12. Транспортная тележка - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей "FLEX-F02" (вид 149460), в составе:
1. Основной блок разработки суставов F02 - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
5. Опора стопы - 1 шт.
6. Фиксатор настройки сустава под ось вращения - 3 шт.
7. Фиксатор настройки наклона аппарата - 4 шт.
8. Транспортная тележка - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Плавкий предохранитель 5А - 2 шт.
2. Индивидуальная Flash-карта пациента - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044690