



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2018 года № РЗН 2018/7155

На медицинское изделие

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей
по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017

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-19761/62558 от 30.10.2017

Вид медицинского изделия 208810

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2018 года № 3221
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038731

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7155

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017, в вариантах исполнения: "FLEX-F03", "FLEX-F04", "FLEX-F05".

I. Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей, вариант исполнения "FLEX-F03" в составе:

1. Исполнительный механизм разработки локтевого сустава - 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.
3. Ручной пульт управления - 1 шт.
4. Подлокотник - 1 шт.
5. Лоток для предплечья с ременным фиксатором - 1 шт.
6. Лоток для локтя - 1 шт.
7. Фиксатор - 10 шт.
8. Плавкий предохранитель 5А - 2 шт.
9. Индивидуальная Flash-карта пациента - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей, вариант исполнения "FLEX-F04" в составе:

1. Исполнительный механизм разработки плечевого сустава - 1 шт.
2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.
3. Ручной пульт управления - 1 шт.
4. Подлокотник - 1 шт.
5. Лоток для предплечья с ременным фиксатором - 1 шт.
6. Лоток для локтя - 1 шт.
7. Фиксатор - 11 шт.
8. Ограничитель плеча - 1 шт.
9. Плавкий предохранитель 5А - 2 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента - 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей, вариант исполнения "FLEX-F05" в составе:

1. Аппарат механотерапии - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для предплечья с ременным фиксатором - 1 шт.
4. Ручка для пронации/супинации - 1 шт.
5. Стойка для пронации/супинации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045909

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7155

Лист 2

6. Ручка для сгибания/разгибания и девиации - 1 шт.
7. Водило для сгибания/разгибания и девиации - 1 шт.
8. Фиксатор - 5 шт.
9. Плавкий предохранитель 5А - 2 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента - 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0045910