ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2018/6937

На медицинское изделие
Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F01», «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017

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, к. 3

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-57098/46767 от 26.07.2023**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6444
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0073258

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2018/6937

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F01», «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017, варианты исполнения:
I. Вариант исполнения «FLEX-F01BP» в составе:
1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01BP - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
5. Лоток для бедра - 1 шт.
6. Опора стопы - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.
Принадлежности::
9. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.
11. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.
II. Вариант исполнения «FLEX-F01BA» в составе:
1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01BA - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
5. Лоток для бедра - 1 шт.
6. Опора стопы с тензодатчиком - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.
Принадлежности:
9. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.
11. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.
III. Вариант исполнения «FLEX-F01SP» в составе:
1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01SP - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
5. Лоток для бедра - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0128470

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2018/6937

Лист 2

6. Опора стопы - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

9. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.
11. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.

IV. Вариант исполнения «FLEX-F01SA» в составе:

1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01SA - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
5. Лоток для бедра - 1 шт.
6. Опора стопы с тензодатчиком - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

9. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.
11. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.

V. Вариант исполнения «FLEX-F01LP» в составе:

1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01LP - 1 шт.
2. Лоток для голени - 1 шт.
3. Лоток для стопы - 1 шт.
4. Лоток для бедра - 1 шт.
5. Опора стопы - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

8. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
9. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.

VI. Вариант исполнения «FLEX-F02» в составе:

1. Основной блок разработки суставов FLEX-F02 - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0128471

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2018/6937

Лист 3

5. Опора стопы - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

8. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
9. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0128472