



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 08:59 25.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 183439;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 140732;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7155 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02941878);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 18.05.2018;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.01.2025;
7. Период действия версии: с 27.01.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017 в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR»:
 - I. Вариант исполнения «FLEX-F03» в составе:
 1. Исполнительный механизм разработки локтевого сустава - 1 шт.
 2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.
 3. Блок электроники - 1 шт.
 4. Пульт управления - 1 шт.
 5. Подлокотник - 1 шт.
 6. Лоток для предплечья с ременным фиксатором - 1 шт.
 7. Лоток для плеча с ременным фиксатором - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 9. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.

II. Вариант исполнения «FLEX-F04» в составе:

1. Исполнительный механизм разработки плечевого сустава - 1 шт.

2. Кресло аппарата мобильное - 1 шт.

3. Блок электроники - 1 шт.

4. Пульт управления - 1 шт.

5. Подлокотник - 1 шт.

6. Лоток для предплечья с ременным фиксатором - 1 шт.

7. Упор локтя - 1 шт.

8. Поддержка для элевации - 1 шт.

9. Ограничитель плеча - 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.

III. Вариант исполнения «FLEX-F05» в составе:

1. Аппарат механотерапии - 1 шт.

2. Ручной пульт управления - 1 шт.

3. Лоток для предплечья с фиксацией лучезапястного сустава - 1 шт.

4. Ручка для пронации/супинации - 1 шт.

5. Стойка для пронации/супинации - 1 шт.

6. Ручка для сгибания/разгибания и девиации в сборе с водилом - 1 шт.

7. Фиксаторы - 5 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Подставка под аппарат - 1 шт.

2. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.

3. Кейс для принадлежностей - 1 шт.

IV. Вариант исполнения «FLEX-F05F» в составе:

1. Аппарат механотерапии - 1 шт.

2. Ручной пульт управления - 1 шт.

3. Водило для разработки суставов кисти - 1 шт.

4. Фиксаторы - 5 шт.

5. Подставка настольная для разработки пальцев - 1 шт.

6. Ложе предплечья для разработки пальцев с ременным фиксатором - 1 шт.

7. Ось поводков пальцев - 1 шт.

8. Поводок пальца - 4 шт.

9. Валик средний - 1 шт.

10. Ленты-липучки для фиксации пальцев - 1 к-т

11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Подставка под аппарат - 1 шт.
2. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.
3. Поводок пальца низкий - 4 шт.
4. Упор пальцев - 1 шт.
5. Валик маленький - 1 шт.
6. Валик большой - 1 шт.
7. Кейс для принадлежностей - 1 шт.

V. Вариант исполнения «FLEX-F05FR» в составе:

1. Аппарат механотерапии - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для предплечья с фиксацией лучезапястного сустава - 1 шт.
4. Ручка для пронации/супинации - 1 шт.
5. Стойка для пронации/супинации - 1 шт.
6. Ручка для сгибания/разгибания и девиации в сборе с водилом - 1 шт.
7. Фиксаторы - 7 шт.
8. Подставка настольная для разработки пальцев - 1 шт.
9. Ложе предплечья для разработки пальцев с ременным фиксатором - 1 шт.
10. Ось поводков пальцев - 1 шт.
11. Поводок пальца - 4 шт.
12. Водило для разработки суставов кисти - 1 шт.
13. Валик средний - 1 шт.
14. Ленты-липучки для фиксации пальцев - 1 к-т
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

1. Подставка под аппарат - 1 шт.
2. Индивидуальная Flash-карта - 1 шт.
3. Поводок пальца низкий - 4 шт.
4. Упор пальцев - 1 шт.
5. Валик маленький - 1 шт.
6. Валик большой - 1 шт.
7. Кейс для принадлежностей - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "Орбита";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 450095, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 450095, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 110440; 208810;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "НВП "Орбита", 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
208810	Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в составе с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017: Вариант исполнения «FLEX-F03» в составе:
208810	Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в составе с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017: Вариант исполнения «FLEX-F04» в составе:

110440	Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в составе с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017: Вариант исполнения «FLEX-F05» в составе:
110440	Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в составе с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017: Вариант исполнения «FLEX-F05F» в составе:
110440	Аппарат для роботизированной механотерапии верхних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F03», «FLEX-F04», «FLEX-F05», «FLEX-F05F», «FLEX-F05FR» в составе с принадлежностями по ТУ 26.60.13-007-22636951-2017: Вариант исполнения «FLEX-F05FR» в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

