



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 **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 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**

Т.Ю. Павлюков



0073258

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

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 (Плавающий 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 (Плавающий 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 (Плавающий 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

**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 (Плавающий 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