



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 2a

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 № 1649
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2018 года № РЗН 2018/6937

Лист 1

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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044690