



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/08109

На медицинское изделие
Эргометры Mill с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Физиоком" (ООО "Физиоком"),
Россия, 107150, Москва, ул. Пермская, д. 11, стр. 1

Производитель
"Мотек Медикал Б.В.", Нидерланды,
Motek Medical B.V., Vleugelboot 14, 3991CL Houten, The Netherlands

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43470/52616 от 12.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2021 года № 8911
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062846

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/08109

Лист 1

На медицинское изделие

Эргометры Mill с принадлежностями:

I. Эргометры Mill, варианты исполнений: C-Mill, T-Mill, N-Mill, S-Mill, Q-Mill.

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Персональный компьютер.
4. Клавиатура.
5. Мышь.
6. Монитор.
7. Принтер.
8. Беспроводная точка доступа.
9. Система идентификации пациента.
10. Конвертер для связи с компьютером.
11. Соединительные кабели для конвертера (1 комплект).
12. Блок питания.
13. Панель управления с сенсорным дисплеем.
14. Программируемый контрольный блок.
15. Пульт дистанционного управления.
16. Аварийный выключатель (1-4 шт.).
17. Пульт экстренной остановки.
18. Контроллер для связи с внешними устройствами.
19. Силовые платформы (1-10 шт.).
20. Блок управления для силовых платформ.
21. Кабели соединительные для силовых платформ.
22. Проектор.
23. Экран.
24. Дисплей.
25. Крепление для проектора.
26. Лента эргометра.
27. Рама поддерживающая для пациента для напольного монтажа.
28. Рама поддерживающая для пациента для потолочного монтажа.
29. Пандус.
30. Стабилизирующее устройство для коляски.
31. Сиденье дополнительное.
32. Вентилятор.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0087890

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/08109

Лист 2

- 33. Удерживающая система сопротивления.
- 34. Ремни для удерживающей системы сопротивления (2-10 шт.).
- 35. Модуль ЧСС.
- 36. Модуль АД.
- 37. Модуль CO₂.
- 38. Модуль SpO₂.
- 39. Ремни страховочные (1-10 шт.).
- 40. Поручни боковые (2 шт.).
- 41. Поручни передние (1-2 шт.).
- 42. Дополнительный стоп-выключатель.
- 43. Выносная площадка для шайбы.
- 44. Защитная система валов для роликов, велосипеда, коляски.
- 45. Держатель программируемого контрольного блока.
- 46. Модуль компенсации гравитации.
- 47. Модуль регистрации оборотов.
- 48. Подъемное устройство.
- 49. Аварийное тормозное устройство.
- 50. Противоскользящие полосы (1-100 шт.).
- 51. Поручни (1-4 шт.).
- 52. Поручень передний малый.
- 53. Подлокотники (2 шт.).
- 54. Ремень безопасности с блокирующим устройством.
- 55. Рукоятки (2 шт.).
- 56. Фиксатор руки для рукояток (2 шт.).
- 57. Фиксатор руки для рукояток, малый (2 шт.).
- 58. Рукоятки регулируемые (2-4 шт.).
- 59. Рукоятки регулируемые, спортивные (2-4 шт.).
- 60. Кабели интерфейсные (1-10 шт.).
- 61. Калибрирующее устройство.
- 62. Универсальный адаптер для рукоятей с штифтом.
- 63. Штифты (набор из 15 шт.).
- 64. Манжета большого размера.
- 65. Манжета стандартная.
- 66. Манжета маленькая.
- 67. Микрофон к манжетам (1-2 шт.).
- 68. Наушники специальные.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0087891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/08109

Лист 3

- 69. Электрод «клипса» стандартный.
- 70. Электрод «клипса» малый.
- 71. Электрод самоклеящийся (10-100 шт.).
- 72. Датчик ушной Earclip.
- 73. Датчик отражательный.
- 74. Датчик гибкий с кабелем (1-50 шт.).
- 75. Датчик гибкий с кабелем, малый (1-50 шт.).
- 76. Кабели к гибкому датчику (1-50 шт.).
- 77. Кабели к малому гибкому датчику (1-50 шт.).
- 78. Кабель к адаптеру для датчиков.
- 79. Коннектор.
- 80. Кабель пациента.
- 81. Удлинитель кабеля пациента.

Место производства:

- 1. Motek Medical B.V., Industrieweg 6G 4104 AR Culemborg, The Netherlands.
- 2. Motekforce Link B.V., Industrieweg 6G 4104 AR Culemborg, The Netherlands.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087892