



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18531

На медицинское изделие

Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3) по ТУ 26.60.13-003-01963278-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), Россия, 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКЗОПЛАСТ"
(ООО "ЭКЗОПЛАСТ"), Россия,
117513, Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 652

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44684/61387 от 07.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2022 года № 9788
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18531

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3) по ТУ 26.60.13-003-01963278-2019,
в составе:

1. Экзоскелет кисти:

- левой руки - 1 шт.;

- правой руки - 1 шт.

2. Блок питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки - 1 шт.

3. Кресло медицинское многофункциональное КММ, производства

ООО "Мединдустрия Сервис", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2016/4929, или Кресла медицинские специальные с принадлежностями (Модели: - PRELIEVI (AP4095, AP4096, AP4195, AP4295); - VENERE (MR5027, MR5062, MR5066, MR5076, MR5078, MR5160, MR5268, MR5278); - ARIANNA (AV4028, AV4038, AV4110); - VELA (MR5050); - RELAX (ML2370, ML3150, ML3160, ML3170, ML3340, ML3370); - SEDUTE (MS (1178, 1180, 1182, 1184, 1186, 1188, 3010, 3042), MU (1130, 1132, 1134, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141); - DIVANI (MA0010, MA0020, MA0310, MA0320), производства "ДЖИВАС срл", Италия, РУ № РЗН 2014/2175, или Кушетка и кресло медицинские по ТУ 32.50.50-003-18732063-2017, варианты исполнения: Кушетка-стол массажная КСМ-04э, КСМ-041э, КСМ-042э, КСМ-ПУ-07э, КСМ-ПУ-07э-2, КСГ- 02э, КСГ-02э-2, КК-04э, К-044э, К-044э-3, К-045э, К-045э-3, КМ-3007-1, КМ3007-2, КК- 042, КК-Пр4, Релакс 2 КМ-РС2, Релакс 3 КМ-РС3, Элит КК-Эл1, производства ООО "ХИТЭК-ГРУП", РУ № РЗН 2018/7566 - 1 шт.

4. Компакт-диск, содержащий «Программное обеспечение управления экзокистями», «Программное обеспечение управления проведением процедуры» - 1 шт.

5. Компакт-диск, содержащий «Программное обеспечение первичного конфигурирования и диагностики аппаратной части комплекса» - 1 шт.

6. Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002, производства ООО "Медицинские компьютерные системы", Россия, РУ № ФСР 2008/03414 - 1 шт.

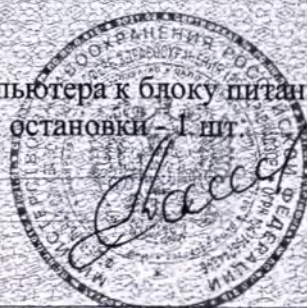
7. Система электродная электроэнцефалографическая "МКС-КЭП" по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: "МКС-КЭП-26" и "МКС-КЭП-52", производства ООО "МКС", Россия, № ФСР 2010/08198 - 1 шт.

8. Монитор пациента - 1 шт.

9. Ноутбук врача - 1 шт.

10. Кабель подключения персонального компьютера к блоку питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0107399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18531

Лист 2

11. Кабель HDMI для подключения монитора пациента - 1 шт.
12. Кабель USB для подключения системы электродной электроэнцефалографической МКС-КЭП по ТУ 9441-029-17635079-2009 к ноутбуку - 1 шт.
13. Кабель 220В - 1 шт.
14. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Benovy" стерильные и нестерильные (- перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL; - перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL; - перчатки хирургические латексные анатомические опудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5; - перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5; - перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL; - перчатки нитриловые опудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL, производства "ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488 - 1 шт.
15. Ведомость эксплуатационных документов:
15.1. Руководство по эксплуатации «Комплекса экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3)» - 1 шт.
15.2. Руководство оператора «Комплекса экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3)» - 1 шт.
15.3. Руководство по эксплуатации «Кресла медицинского multifunctional» - 1 шт.
15.4. Руководство пользователя «Монитор пациента» - 1 шт.
15.5. Руководство пользователя «Ноутбук врача» - 1 шт.
15.6. Руководство по эксплуатации. Паспорт «Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга "Нейровизор-БММ" по ТУ 9441-003-17201375-2002» - 1 шт.
15.7. Руководство по эксплуатации «Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП».
15.8. Инструкция по эксплуатации и хранению перчаток медицинских диагностических (смотровых) и хирургических одноразовых "Benovy" стерильных и нестерильных (- перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL; - перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL; - перчатки хирургические латексные анатомические опудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5; - перчатки

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18531

Лист 3

хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5; - перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL; - перчатки нитриловые опудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL, производства "ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488 - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ЭКЗОПЛАСТ", Россия, 115404, Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 9, пом. X, ком. 16.
2. АО «Волжский электромеханический завод», Россия, 425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1.
3. АО "НПО "Андронидная Техника", Россия, 455000, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул. 8 Марта, д. 25, корпус 1, стр. 12.
4. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109904