



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

На медицинское изделие

**Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата
"AIDFLEX MFTR" по ТУ 32.50.50-001-01428303-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Реафит"

(ООО "Реафит"), Россия,

249034, Калужская область, г. Обнинск, пр-кт Маркса, д. 51, кв. 27

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Реафит"

(ООО "Реафит"), Россия,

249034, Калужская область, г. Обнинск, пр-кт Маркса, д. 51, кв. 27

Место производства медицинского изделия

ООО "РЕКУЛ", Россия, 249091, Калужская область,

г. Малоярославец, ул. Дружбы, д. 8

Номер регистрационного досье № РД-46253/89628 от 20.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

Лист 1

На медицинское изделие

**Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата
"AIDFLEX MFTR" по ТУ 32.50.50-001-01428303-2019, в вариантах исполнения:**

1. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-1,
в составе:

- 1.1. Рама П-образная - 1 шт.
- 1.2. Кушетка складная - 1 шт.
- 1.3. Слайдерная система - 1 шт.
- 1.4. Подъемник - 1 шт.
- 1.5. Разгрузочная система - 1 шт.
- 1.6. Силовые стойки - 2 шт.
- 1.7. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Упор для ног - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.10. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Комплект принадлежностей №1:

- подвеска широкая - 2 шт.;
- подвеска узкая удлиненная - 1 шт.;
- подвеска узкая двойная - 3 шт.;
- подвеска для ног - 2 шт.;
- подвеска для рук с ручками - 1 пара;
- блок двойной - 6 шт.;
- блок одинарный - 2 шт.;
- блок для регулировки эластичного троса - 4 шт.;
- эластичные тросы (10 мм) - 8 шт.;
- манжета на голеностопный сустав - 1 пара;
- петля двойная - 1 пара;
- подъемный ремень под таз - 1 шт.;
- манжета самозатяжная большая - 1 пара;
- манжета самозатяжная средняя - 1 пара;
- манжета малая на застежке - 1 пара.

2. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-2,
в составе:

- 2.1. Рама П-образная - 1 шт.
- 2.2. Кушетка складная - 1 шт.
- 2.3. Слайдерная система - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

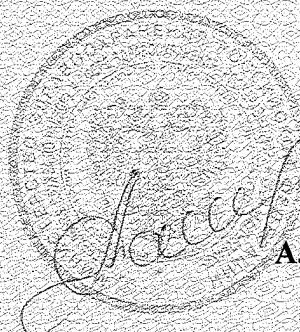
0094267

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

Лист 2

- 2.4. Подъемник - 1 шт.
2.5. Разгрузочная система - 1 шт.
2.6. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
2.7. Упор для ног - 1 шт. (при необходимости).
2.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
2.9. Паспорт на тренажер - 1 шт.
Комплект принадлежностей №1:
- подвеска широкая - 2 шт.;
- подвеска узкая удлиненная - 1 шт.;
- подвеска узкая двойная - 3 шт.;
- подвеска для ног - 2 шт.;
- подвеска для рук с ручками - 1 пара;
- блок двойной - 6 шт.;
- блок одинарный - 2 шт.;
- блок для регулировки эластичного троса - 4 шт.;
- эластичные тросы (10 мм) - 8 шт.;
- манжета на голеностопный сустав - 1 пара;
- петля двойная - 1 пара;
- подъемный ремень под таз - 1 шт.;
- манжета самозатяжная большая - 1 пара;
- манжета самозатяжная средняя - 1 пара;
- манжета малая на застежке - 1 пара.
3. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-3, в составе:
3.1. Рама П-образная - 1 шт.
3.2. Кушетка складная - 1 шт.
3.3. Подъемник - 1 шт.
3.4. Разгрузочная система - 1 шт.
3.5. Силовые стойки - 2 шт.
3.6. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
3.7. Упор для ног - 1 шт. (при необходимости).
3.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
3.9. Паспорт на тренажер - 1 шт.
Комплект принадлежностей №1:
- подвеска широкая - 2 шт.;
- подвеска узкая удлиненная - 1 шт.;
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0095841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

Лист 3

- подвеска узкая двойная - 3 шт.;
 - подвеска для ног - 2 шт.;
 - подвеска для рук с ручками - 1 пара;
 - блок двойной - 6 шт.;
 - блок одинарный - 2 шт.;
 - блок для регулировки эластичного троса - 4 шт.;
 - эластичные тросы (10 мм) - 8 шт.;
 - манжета на голеностопный сустав - 1 пара;
 - петля двойная - 1 пара;
 - подъемный ремень под таз - 1 шт.;
 - манжета самозатяжная большая - 1 пара;
 - манжета самозатяжная средняя - 1 пара;
 - манжета малая на застежке - 1 пара.
4. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-4, в составе:
- 4.1. Рама П-образная - 1 шт.
 - 4.2. Кушетка складная - 1 шт.
 - 4.3. Подъемник - 1 шт.
 - 4.4. Разгрузочная система - 1 шт.
 - 4.5. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Упор для ног - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.8. Паспорт на тренажер - 1 шт.
- Комплект принадлежностей №1:
- подвеска широкая - 2 шт.;
 - подвеска узкая удлиненная - 1 шт.;
 - подвеска узкая двойная - 3 шт.;
 - подвеска для ног - 2 шт.;
 - подвеска для рук с ручками - 1 пара;
 - блок двойной - 6 шт.;
 - блок одинарный - 2 шт.;
 - блок для регулировки эластичного троса - 4 шт.;
 - эластичные тросы (10 мм) - 8 шт.;
 - манжета на голеностопный сустав - 1 пара;
 - петля двойная - 1 пара;
 - подъемный ремень под таз - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0095842

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

Лист 4

- манжета самозатяжная большая - 1 пара;
- манжета самозатяжная средняя - 1 пара;
- манжета малая на застёжке - 1 пара.
- 5. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-5, в составе:
 - 5.1. Рама П-образная - 1 шт.
 - 5.2. Подъемник - 1 шт.
 - 5.3. Разгрузочная система - 1 шт.
 - 5.4. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 5.6. Паспорт на тренажер - 1 шт.
- Комплект принадлежностей №3:
 - подвеска широкая - 1 шт.;
 - блок одинарный - 1 шт.;
 - подвеска для рук с ручками - 1 пара.
- 6. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-6, в составе:
 - 6.1. Рама П-образная - 1 шт.
 - 6.2. Разгрузочная система - 1 шт.
 - 6.3. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 6.5. Паспорт на тренажер - 1 шт.
- Комплект принадлежностей №3:
 - подвеска широкая - 1 шт.;
 - блок одинарный - 1 шт.;
 - подвеска для рук с ручками - 1 пара.
- 7. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-7, в составе:
 - 7.1. Рама П-образная - 1 шт.
 - 7.2. Слайдерная система - 1 шт.
 - 7.3. Подъемник - 1 шт.
 - 7.4. Разгрузочная система - 1 шт.
 - 7.5. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 7.7. Паспорт на тренажер - 1 шт.
- Комплект принадлежностей №3:

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

А.В. Самойлова

0095843

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

Лист 5

- подвеска широкая - 1 шт.;
- блок одинарный - 1 шт.;
- подвеска для рук с ручками - 1 пара.
- 8. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-8, в составе:
 - 8.1. Рама П-образная - 1 шт.
 - 8.2. Разгрузочная система - 1 шт.
 - 8.3. Слайдерная система - 1 шт.
 - 8.4. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 8.6. Паспорт на тренажер - 1 шт.
- Комплект принадлежностей №3:
 - подвеска широкая - 1 шт.;
 - блок одинарный - 1 шт.;
 - подвеска для рук с ручками - 1 пара.
- 9. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-9, в составе:
 - 9.1. Рама П-образная - 1 шт.
 - 9.2. Разгрузочная система - 1 шт.
 - 9.3. Слайдерная система - 1 шт.
 - 9.4. Силовые стойки - 2 шт.
 - 9.5. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
 - 9.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 9.7. Паспорт на тренажер - 1 шт.
- Комплект принадлежностей №3:
 - подвеска широкая - 1 шт.;
 - блок одинарный - 1 шт.;
 - подвеска для рук с ручками - 1 пара.
- 10. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-10, в составе:
 - 10.1. Рама П-образная - 1 шт.
 - 10.2. Слайдерная система - 1 шт.
 - 10.3. Подъемник - 1 шт.
 - 10.4. Разгрузочная система - 1 шт.
 - 10.5. Силовые стойки - 2 шт.
 - 10.6. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0095844

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

Лист 6

10.7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

10.8. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Комплект принадлежностей №2:

- подвеска широкая - 2 шт.;
- подвеска узкая удлиненная - 1 шт.;
- подвеска узкая двойная - 3 шт.;
- подвеска для ног - 2 шт.;
- подвеска для рук с ручками - 1 пара;
- блок двойной - 6 шт.;
- блок одинарный - 2 шт.;
- блок для регулировки эластичного троса - 4 шт.;
- эластичные тросы (10 мм) - 8 шт.

11. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-11, в составе:

- 11.1. Рама П-образная - 1 шт.
- 11.2. Разгрузочная система - 1 шт.
- 11.3. Силовые стойки - 2 шт.
- 11.4. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
- 11.5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 11.6. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Комплект принадлежностей №3:

- подвеска широкая - 1 шт.;
- блок одинарный - 1 шт.;
- подвеска для рук с ручками - 1 пара.

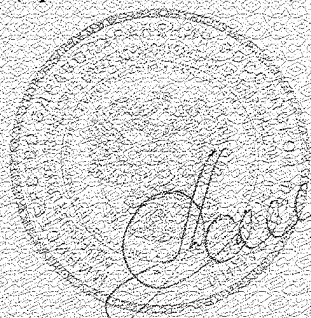
12. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-12, в составе:

- 12.1. Рама П-образная - 1 шт.
- 12.2. Подъемник - 1 шт.
- 12.3. Разгрузочная система - 1 шт.
- 12.4. Силовые стойки - 2 шт.
- 12.5. Система поворота силовых стоек - 1 шт. (при необходимости).
- 12.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 12.7. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Комплект принадлежностей №3:

- подвеска широкая - 1 шт.;
- блок одинарный - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0095845

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

Лист 7

- подвеска для рук с ручками - 1 пара.
- 13. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-13, в составе:
 - 13.1. Рама Г-образная - 1 шт.
 - 13.2. Кушетка складная - 1 шт.
 - 13.3. Подъемник - 1 шт.
 - 13.4. Разгрузочная система - 1 шт.
 - 13.5. Силовые стойки - 2 шт.
 - 13.6. Упор для ног - 1 шт. (при необходимости).
 - 13.7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 13.8. Паспорт на тренажер - 1 шт.
- Комплект принадлежностей №1:
 - подвеска широкая - 2 шт.;
 - подвеска узкая удлиненная - 1 шт.;
 - подвеска узкая двойная - 3 шт.;
 - подвеска для ног - 2 шт.;
 - подвеска для рук с ручками - 1 пара;
 - блок двойной - 6 шт.;
 - блок одинарный - 2 шт.;
 - блок для регулировки эластичного троса - 4 шт.;
 - эластичные тросы (10 мм) - 8 шт.;
 - манжета на голеностопный сустав - 1 пара;
 - петля двойная - 1 пара;
 - подъемный ремень под таз - 1 шт.;
 - манжета самозатяжная большая - 1 пара;
 - манжета самозатяжная средняя - 1 пара;
 - манжета малая на застежке - 1 пара.
- 14. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-14, в составе:
 - 14.1. Рама Г-образная - 1 шт.
 - 14.2. Кушетка складная - 1 шт.
 - 14.3. Подъемник - 1 шт.
 - 14.4. Разгрузочная система - 1 шт.
 - 14.5. Упор для ног - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 14.7. Паспорт на тренажер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0095846

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

Лист 8

Комплект принадлежностей №2:

- подвеска широкая - 2 шт.;
- подвеска узкая удлиненная - 1 шт.;
- подвеска узкая двойная - 3 шт.;
- подвеска для ног - 2 шт.;
- подвеска для рук с ручками - 1 пара;
- блок двойной - 6 шт.;
- блок одинарный - 2 шт.;
- блок для регулировки эластичного троса - 4 шт.;
- эластичные тросы (10 мм) - 8 шт.

15. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-15, в составе:

- 15.1. Рама Г-образная - 1 шт.
- 15.2. Подъемник - 1 шт.
- 15.3. Разгрузочная система - 1 шт.
- 15.4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 15.5. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Комплект принадлежностей №3:

- подвеска широкая - 1 шт.;
- блок одинарный - 1 шт.;
- подвеска для рук с ручками - 1 пара.

16. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-16, в составе:

- 16.1. Рама Г-образная - 1 шт.
- 16.2. Разгрузочная система - 1 шт.
- 16.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 16.4. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Комплект принадлежностей №3:

- подвеска широкая - 1 шт.;
- блок одинарный - 1 шт.;
- подвеска для рук с ручками - 1 пара.

17. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-17, в составе:

- 17.1. Рама Г-образная - 1 шт.
- 17.2. Разгрузочная система - 1 шт.
- 17.3. Силовые стойки - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0095847

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16478

Лист 9

17.4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

17.5. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Комплект принадлежностей №3:

- подвеска широкая - 1 шт.;

- блок одинарный - 1 шт.;

- подвеска для рук с ручками - 1 пара.

18. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-18, в составе:

18.1. Рама Г-образная - 1 шт.

18.2. Силовые стойки - 2 шт.

18.3. Подъемник - 1 шт.

18.4. Разгрузочная система - 1 шт.

18.5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

18.6. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Комплект принадлежностей №3:

- подвеска широкая - 1 шт.;

- блок одинарный - 1 шт.;

- подвеска для рук с ручками - 1 пара.

19. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-19, в составе:

19.1. Силовые стойки - 2 шт.

19.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

19.3. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Принадлежности:

- подвеска для рук с ручками - 1 пара.

20. Тренажер реабилитационный для лечения опорно-двигательного аппарата MFTR-20, в составе:

20.1. Силовая стойка - 1 шт.

20.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

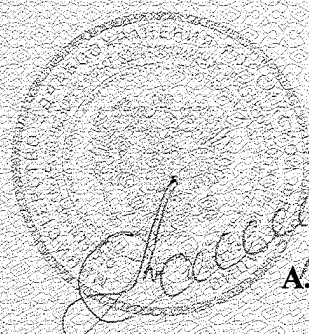
20.3. Паспорт на тренажер - 1 шт.

Принадлежности:

- подвеска для рук с ручкой - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




А.В. Самойлова

0095848