



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17812

На медицинское изделие

Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"П.Х.У. Техномекс Сп. з.о.о.", Польша,

P.H.U. Technomex Sp. Z.o.o., 44-141, Gliwice, ul. Szparagowa 15, Poland

Производитель

"П.Х.У. Техномекс Сп. з.о.о.", Польша,

P.H.U. Technomex Sp. Z.o.o., 44-141, Gliwice, ul. Szparagowa 15, Poland

Место производства медицинского изделия

P.H.U. Technomex Sp. Z.o.o., 44-141, Gliwice, ul. Szparagowa 15, Poland

Номер регистрационного досье № РД-46256/89719 от 20.12.2021

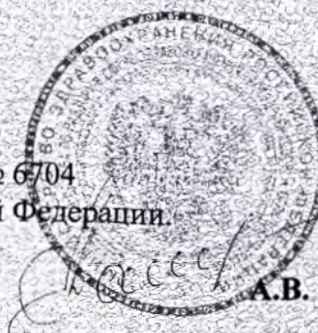
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2022 года № 6704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066082

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17812

Лист 1

На медицинское изделие

Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса,
в вариантах исполнения:

I. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas BASIC напольная, в составе:

1. Рама для напольного крепления.
2. Подвеска для плеча и бедра - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Подвеска тазовая - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Подвеска для головы с отверстием - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Подвеска грудная - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Подвеска двухточечная - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Подвеска для руки - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Подвеска для ноги - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Груз, 0,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Груз, 1 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Груз, 1,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Груз, 2 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Трос для тестов и тренировок, 5 м - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Трос эластичный с креплением, 60 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Трос эластичный с креплением, 30 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Трос эластичный с креплением, 60 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Трос эластичный с креплением, 30 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Стойка для комплектующих - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - сетка - 1 шт.;
 - ножка стойки - 2 шт.;
 - крючок для комплектующих - не более 40 шт. (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации.

II. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas BASIC потолочная, в составе:

1. Рама для потолочного крепления.
2. Подвеска для плеча и бедра - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Подвеска тазовая - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Подвеска для головы с отверстием - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Подвеска грудная - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Подвеска двухточечная - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17812

Лист 2

7. Подвеска для руки - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Подвеска для ноги - не более 10 шт. (при необходимости).
 9. Груз, 0,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Груз, 1 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 11. Груз, 1,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 12. Груз, 2 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м - не более 20 шт. (при необходимости).
 14. Трос для тестов и тренировок, 5 м - не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Трос эластичный с креплением 60 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).
 16. Трос эластичный с креплением 30 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Трос эластичный с креплением 60 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Трос эластичный с креплением 30 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).
 19. Стойка для комплектующих - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - сетка - 1 шт.;
 - ножка стойки - 2 шт.;
 - крючок для комплектующих - не более 40 шт. (при необходимости).
 20. Руководство по эксплуатации.
- III. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas BASIC настенная, в составе:
1. Рама для крепления к стене.
 2. Подвеска для плеча и бедра - не более 10 шт. (при необходимости).
 3. Подвеска тазовая - не более 10 шт. (при необходимости).
 4. Подвеска для головы с отверстием - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Подвеска грудная - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Подвеска двухточечная - не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Подвеска для руки - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Подвеска для ноги - не более 10 шт. (при необходимости).
 9. Груз, 0,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Груз, 1 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 11. Груз, 1,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 12. Груз, 2 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м - не более 20 шт. (при необходимости).
 14. Трос для тестов и тренировок, 5 м - не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Трос эластичный с креплением 60 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0105439

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17812

Лист 3

16. Трос эластичный с креплением 30 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Трос эластичный с креплением 60 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Трос эластичный с креплением 30 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Стойка для комплектующих - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- сетка - 1 шт.
 - ножка стойки - 2 шт.
 - крючок для комплектующих - не более 40 шт. (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации.
- IV. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas PRO напольная, в составе:
1. Рама для напольного крепления.
 2. Подвеска для плеча и бедра - не более 10 шт. (при необходимости).
 3. Подвеска тазовая - не более 10 шт. (при необходимости).
 4. Подвеска для головы с отверстием - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Подвеска грудная - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Ремень тазовый с 4-мя точками подвешивания - не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Подвеска самофиксирующаяся - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Подвеска двухточечная - не более 10 шт. (при необходимости).
 9. Подвеска для руки - не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Подвеска для ноги - не более 10 шт. (при необходимости).
 11. Ремень грудной - не более 10 шт. (при необходимости).
 12. Манжета для стопы - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Валик - не более 10 шт. (при необходимости).
 14. Ручка одиночная - не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Ручка для упражнений - не более 10 шт. (при необходимости).
 16. Груз, 0,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Груз, 1 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Груз, 1,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 19. Груз, 2 кг - не более 10 шт. (при необходимости).
 20. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м - не более 20 шт. (при необходимости).
 21. Трос для тестов и тренировок, 5м - не более 10 шт. (при необходимости).
 22. Трос эластичный с креплением 60 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).
 23. Трос эластичный с креплением 30 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).
 24. Трос эластичный с креплением 60 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17812

Лист 4

необходимости).

25. Трос эластичный с креплением 30 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).

26. Подушка сенсомоторная - не более 10 шт. (при необходимости).

27. Стойка для комплектующих - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- сетка - 1 шт.;

- ножка стойки - 2 шт.;

- крючок для комплектующих - не более 40 шт. (при необходимости).

28. Руководство по эксплуатации.

V. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas PRO потолочная, в составе:

1. Рама для потолочного крепления.

2. Подвеска для плеча и бедра - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Подвеска тазовая - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Подвеска для головы с отверстием - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Подвеска грудная - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Ремень тазовый с 4-мя точками подвешивания - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Подвеска самофиксирующаяся - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Подвеска двухточечная - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Подвеска для руки - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Подвеска для ноги - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Ремень грудной - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Манжета для стопы - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Валик - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Ручка одиночная - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Ручка для упражнений - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Груз, 0,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).

17. Груз, 1 кг - не более 10 шт. (при необходимости).

18. Груз, 1,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).

19. Груз, 2 кг - не более 10 шт. (при необходимости).

20. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м - не более 20 шт. (при необходимости).

21. Трос для тестов и тренировок, 5 м - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Трос эластичный с креплением 60 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Трос эластичный с креплением 30 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).

24. Трос эластичный с креплением 60 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).

25. Трос эластичный с креплением 30 см, черный - не более 10 шт. (при

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

А.В. Самойлова

0105441

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17812

Лист 5

необходимости).

26. Подушка сенсомоторная - не более 10 шт. (при необходимости).

27. Стойка для комплектующих - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- сетка - 1 шт.;

- ножка стойки - 2 шт.;

- крючок для комплектующих - не более 40 шт. (при необходимости).

28. Руководство по эксплуатации.

VI. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Levitas PRO настенная, в составе:

1. Рама для крепления к стене.

2. Подвеска для плеча и бедра - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Подвеска тазовая - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Подвеска для головы с отверстием - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Подвеска грудная - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Ремень тазовый с 4-мя точками подвешивания - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Подвеска самофиксирующаяся - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Подвеска двухточечная - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Подвеска для руки - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Подвеска для ноги - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Ремень грудной - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Манжета для стопы - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Валик - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Ручка одиночная - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Ручка для упражнений - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Груз, 0,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).

17. Груз, 1 кг - не более 10 шт. (при необходимости).

18. Груз, 1,5 кг - не более 10 шт. (при необходимости).

19. Груз, 2 кг - не более 10 шт. (при необходимости).

20. Трос подвесной с креплением и фиксатором, 3,5 м - не более 20 шт. (при необходимости).

21. Трос для тестов и тренировок, 5м - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Трос эластичный с креплением 60 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Трос эластичный с креплением 30 см, красный - не более 10 шт. (при необходимости).

24. Трос эластичный с креплением, 60 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).

25. Трос эластичный с креплением 30 см, черный - не более 10 шт. (при необходимости).

26. Подушка сенсомоторная - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17812

Лист 6

27. Стойка для комплектующих - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- сетка - 1 шт.;

- ножка стойки - 2 шт.;

- крючок для комплектующих - не более 40 шт. (при необходимости).

28. Руководство по эксплуатации.

VII. Система реабилитационная для проведения кинезотерапии с разгрузкой веса Ostium, в составе:

1. Рама.

2. Поручни - 2 шт.

3. Ролики - 4 шт.

4. Подвеска для крепления пациента, в составе:

- трос, 2 м;

- плечики жесткие;

- фиксатор пациента набедренный, размер S, M, L - не более 5 шт. (при необходимости).

5. Руководство по эксплуатации.

Handwritten signature



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105435