



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2010/08639

На медицинское изделие

Устройство стабилизирующее (вертикализатор) для людей с нарушением опорно-двигательной системы Standing Up с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Реметекс ГмбХ", Германия,

Remetex GmbH, Horchheimer Höhe, 13, 56076, Koblenz, Germany

Производитель

"Реметекс ГмбХ", Германия,

Remetex GmbH, Horchheimer Höhe, 13, 56076, Koblenz, Germany

Место производства медицинского изделия

Remetex GmbH, Horchheimer Höhe, 13, 56076, Koblenz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48063/2097 от 28.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.172

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2288
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2010/08639

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство стабилизирующее (вертикализатор) для людей с нарушением опорно-двигательной системы Standing Up с принадлежностями,
в исполнениях:

- Standing up 100;
- Standing up 400;
- Standing up 800;
- Standing up 900;
- Standing up 1100;
- Standing up 5310;
- Standing up 6000.

Принадлежности:

1. Сандалии 2 шт.
2. Спинной ремень от 1 до 10 шт.
3. Ключ для регулировки сидения от 1 до 10 шт.
4. Пяточный ремень 2 шт.
5. Ножной ремень 2 шт.
6. Маховик от 1 до 10 шт.
7. Основание от 1 до 4 шт.
8. Аккумулятор 4 шт.
9. Штифт регулировочного маховичка от 1 до 10 шт.
10. Натяжное кольцо от 1 до 10 шт.
11. Ремень, прикрепляющий упряжь к оборудованию от 1 до 10 шт.
12. Фиксатор от 1 до 10 шт.
13. Подъемная стойка.
14. Опора бедра от 1 до 10 шт.
15. Быстросъемный зажим ягодиц.
16. Упряжь из нескользящего материала.
17. Мягкий ролик 2 шт.
18. Быстросъемный передний зажим от 1 до 10 шт.
19. Фиксатор упряжи от 1 до 10 шт.
20. Поперечная рукоятка регулировки наклона стола от 1 до 10 шт.
21. Пряжка, удерживающая синюю высвобождающую ленту упряжки от 1 до 10 шт.
22. Высвобождающая лента упряжки от 1 до 10 шт.
23. Зарядное устройство.
24. Светодиод от 1 до 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0097813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2010/08639

Лист 2

- 25. Зарядная розетка.
- 26. Кнопка экстренной остановки.
- 27. Зуммер.
- 28. Пульт управления.
- 29. Шнур питания от 1 до 10 шт.
- 30. Кабель привода от 1 до 10 шт.
- 31. Удерживающий хомут для крепления аккумуляторов от 1 до 10 шт.
- 32. Плата светодиодов.
- 33. Центральный блок подъема.
- 34. Стойка с конструкцией опоры.
- 35. Упора голени 2 шт.
- 36. Тормоз 4 шт.
- 37. Винт регулирующий от 1 до 10 шт.
- 38. Колесико для перемещения оборудования 4 шт.
- 39. Набивка сидения стандартная.
- 40. Набивка сидения овальной формы.
- 41. Паховая набивка.
- 42. Подстилка с противопрележневой подушкой.
- 43. Газовый амортизатор от 1 до 10 шт.
- 44. Неподвижная рельсовая наладка.
- 45. Подъемный мотор.
- 46. Плоское стальное сидение.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097812