



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № ФСР 2011/12477

На медицинское изделие

Система для локомоторной терапии "СЛТ" по ТУ 9444-001-71328997-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Региональная общественная организация инвалидов "Орбита"

(РООИ "Орбита"), Россия,

127083, Москва, Петровско-Разумовская ал., д. 20, к. 6

Производитель

Региональная общественная организация инвалидов "Орбита"

(РООИ "Орбита"), Россия,

127083, Москва, Петровско-Разумовская ал., д. 20, к. 6

Место производства медицинского изделия

РООИ "Орбита", Россия, 119071, Москва, 2-й Донской пр-д, д. 4, стр. 4,

эт. 2, помещ. 4, 5

Номер регистрационного досье № РД-48304/15128 от 14.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8455
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСР 2011/12477

Лист 1

На медицинское изделие

Система для локомоторной терапии "СЛТ" по ТУ 9444-001-71328997-2011:

I. Исполнение для взрослых пациентов - «СЛТ», в составе:

1. Станина - 1 шт.
2. Основание в виде поддерживающей рамы - 1 шт.
3. Пандус - 1 шт.
4. Регулируемые по высоте и ширине брусья - 1 шт.
5. Съёмная скамейка - 1 шт.
6. Электрическая беговая дорожка - 1 шт.
7. Компенсатор веса пациента с режимом вертикализации, в составе:
 - лебедка с контроллером нагрузки - 1 шт.;
 - двойной строп с двумя карабинами - 1 шт.;
 - лямочный предохранительный пояс (по одному каждого типоразмера) - 4 шт.
8. Устройство принудительного передвижения ног, в составе:
 - рычаги принудительного передвижения ног - 2 шт. (1 комплект);
 - держатели колена и голеностопного суставов - 2 шт. (1 комплект);
 - привод рычагов принудительного передвижения ног - 1 шт.;
 - блок управления приводом рычагов с программным обеспечением - 1 шт.;
 - модуль пространственного перемещения - 1 шт.;
 - прижимной модуль - 1 шт.;
 - эластичная лента с застежкой типа «липучка» - 6 шт.
9. Устройство поддержки нижнего пояса, в составе:
 - набедренный ремень - 1 шт.;
 - строп с двумя карабинами - 1 шт.
10. Персональный компьютер - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Исполнение для пациентов детей - «СЛТд», в составе:

1. Станина - 1 шт.
2. Основание в виде поддерживающей рамы - 1 шт.
3. Пандус - 1 шт.
4. Регулируемые по высоте и ширине брусья - 1 шт.
5. Электрическая беговая дорожка - 1 шт.
6. Компенсатор веса пациента с режимом вертикализации, в составе:
 - лебедка с контроллером нагрузки - 1 шт.;
 - двойной строп с двумя карабинами - 1 шт.;
 - лямочный предохранительный пояс (по одному каждого типоразмера) - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСР 2011/12477

Лист 2

7. Устройство принудительного передвижения ног, в составе:

- рычаги принудительного передвижения ног - 2 шт. (1 комплект);
- держатели колена и голеностопного суставов - 2 шт. (1 комплект);
- привод рычагов принудительного передвижения ног - 1 шт.;
- блок управления приводом рычагов с программным обеспечением - 1 шт.;
- модуль пространственного перемещения - 1 шт.;
- прижимной модуль - 1 шт.;
- эластичная лента с застежкой типа «липучка» - 6 шт.

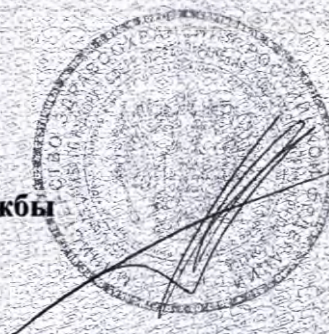
8. Устройство поддержки нижнего пояса, в составе:

- набедренный ремень - 1 шт.;
- строп с двумя карабинами - 1 шт.

9. Персональный компьютер - 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103554