



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года № РЗН 2023/20654

На медицинское изделие

Тренажеры с биологической обратной связью для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации ORMED Strong Back по ТУ 32.50.50-008-22636951-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "Орбита"

(ООО "НВП "Орбита"), Россия,

450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "Орбита"

(ООО "НВП "Орбита"), Россия,

450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3

Место производства медицинского изделия

ООО "НВП "Орбита", Россия,

450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53/3

Номер регистрационного досье № РД-48315/98745 от 14.03.2022

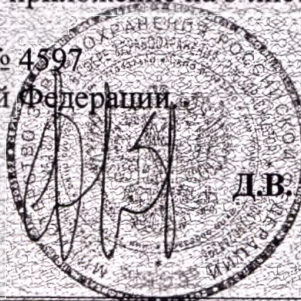
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2023 года № 4597
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067504

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20654

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажеры с биологической обратной связью для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации ORMED Strong Back по ТУ 32.50.50-008-22636951-2020, варианты исполнения:

I. Тренажёр "ORMED Strong Back T010", в составе:

1. Тренажёр T010 - 1 шт.
2. Комплект для транспортировки - 1 шт.
3. Запасные части в конверте (предохранитель плавкий) - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Валик прижима груди T010.
2. Валик упора спины T010.
3. Подушка сиденья T010.
4. Подушка поясничного упора T010.
5. Подушка прижима коленей T010.
6. Станция центральная "ORMED Strong Back T000", в составе:
 - 6.1. Стойка станции - 1 шт.
 - 6.2. Компьютер-моноблок - 1 шт.
 - 6.3. Принтер - 1 шт.
 - 6.4. Мышь - 1 шт.
 - 6.5. Клавиатура - 1 шт.
 - 6.6. Роутер - 1 шт.
 - 6.7. Считыватель электронных ключей - 1 шт.
 - 6.8. Ключи пациентов идентификационные - 50 шт.
 - 6.9. Комплект кабелей соединительных для моноблока и принтера, включающий 4 кабеля - 1 шт.
 - 6.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Тренажёр "ORMED Strong Back T030", в составе:

1. Тренажёр T030 - 1 шт.
2. Комплект для транспортировки - 1 шт.
3. Запасные части в конверте (предохранитель плавкий) - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

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



Д.В. Пархоменко

0123527

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

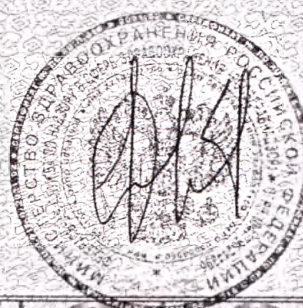
от 20 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20654

Лист 2

1. Подушка упора плеч T030.
2. Валик прижима бедер T030.
3. Подушка сиденья T030.
4. Станция центральная "ORMED Strong Back T000", в составе:
 - 4.1. Стойка станции - 1 шт.
 - 4.2. Компьютер-моноблок - 1 шт.
 - 4.3. Принтер - 1 шт.
 - 4.4. Мышь - 1 шт.
 - 4.5. Клавиатура - 1 шт.
 - 4.6. Роутер - 1 шт.
 - 4.7. Считыватель электронных ключей - 1 шт.
 - 4.8. Ключи пациентов идентификационные - 50 шт.
 - 4.9. Комплект кабелей соединительных для моноблока и принтера, включающий 4 кабеля - 1 шт.
 - 4.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Тренажёр "ORMED Strong Back T040", в составе:
 1. Тренажёр T040 - 1 шт.
 2. Комплект для транспортировки - 1 шт.
 3. Запасные части в конверте (предохранитель плавкий) - 2 шт.
- Эксплуатационная документация:
 1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
 1. Валик прижима груди T040.
 2. Валик упора спины T040.
 3. Подушка поясничного упора T040.
 4. Подушка сиденья T040.
 5. Подушка прижима коленей T040.
6. Станция центральная "ORMED Strong Back T000", в составе:
 - 6.1. Стойка станции - 1 шт.
 - 6.2. Компьютер-моноблок - 1 шт.
 - 6.3. Принтер - 1 шт.
 - 6.4. Мышь - 1 шт.
 - 6.5. Клавиатура - 1 шт.
 - 6.6. Роутер - 1 шт.
 - 6.7. Считыватель электронных ключей - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20654

Лист 3

6.8. Ключи пациентов идентификационные - 50 шт.

6.9. Комплект кабелей соединительных для моноблока и принтера,
включающий 4 кабеля - 1 шт.

6.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123529