



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21074

На медицинское изделие

**Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское  
"Орторент" по ОРТО.941566.007 ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Орторент"**

**(ООО "Орторент"), Россия,**

**142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа,  
подземный 1 этаж, ком. 215**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Орторент"**

**(ООО "Орторент"), Россия,**

**142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 этажа,  
подземный 1 этаж, ком. 215**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская область, г. Подольск,  
ул. Лобачева, д. 306**

Номер регистрационного досье № РД-54501/108506 от 02.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6248  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0072439**



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21074

Лист 1

На медицинское изделие

**Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское  
"Орторент" по ОРТО.941566.007 ТУ, варианты исполнения:**

1. Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент», в составе:
    - 1.1. Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское «Орторент» - 1 шт.
    - 1.2. Шнур питания - 1 шт.
    - 1.3. Стойка управления - 1 шт.
    - 1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
    - 1.5. Паспорт - 1 шт.
    - 1.6. Датчики бега, скорости, мощности и дистанции, наборы кардиопередатчиков, нагрудные кардиопередатчики, марки Polar (Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия) - не более 5 шт. (при необходимости).
    - 1.7. Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200), производства "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 - 1 шт. (при необходимости).
    - 1.8. Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, производства ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2022/16874 - 1 шт. (при необходимости).
    - 1.9. Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A), производства "Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06231 - 1 шт. (при необходимости).
    - 1.10. Подвес реабилитационный для вертикализации пациента "Орторент" по ТУ 9444-011-57972160-2016, модель «Орторент С (стационарный)», производства ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2016/4639 - 1 шт. (при необходимости).
    - 1.11. Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт» - 1 шт. (при необходимости).
    - 1.12. Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская» - 1 шт. (при необходимости).
    - 1.13. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-01" (статическая) по ТУ 9451-013-57972160-2016, производства ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2017/6336 - 1 шт. (при необходимости).
    - 1.14. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-02" по ОРТО.942819.016 ТУ, производства
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0128117



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21074

Лист 2

ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2022/17873 - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX"  
по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018, производства ООО "Нейрософт", Россия,  
РУ № ФСР 2009/05172 - 1 шт. (при необходимости).

1.16. Телевизор - 1 шт. (при необходимости).

1.17. Проектор - 1 шт. (при необходимости).

1.18. Ноутбук - 1 шт. (при необходимости).

1.19. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).

1.20. Стойка под мультимедиа - 1 шт. (при необходимости).

1.21. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3\*3 метра - не более 10 шт. (при необходимости).

1.22. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3\*4 метра - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4\*4 метра - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4\*3 метра - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4.8\*4.8 метра - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Набор крепежей для свободностоящей системы - не более 10 комплектов (при необходимости).

1.27. Блок подвеса механический - 1 шт. (при необходимости).

1.28. Устройство для индикации веса - не более 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- модель WH-C 200 кг (Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай);

- модель WH-C 300 кг (Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай);

- модель WH-C 500 кг (Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай).

1.29. Распорка 450 мм - не более 2 шт. (при необходимости).

1.30. Распорка 550 мм - не более 2 шт. (при необходимости).

1.31. Распорка 650 мм - не более 2 шт. (при необходимости).

1.32. Система опоры тела - не более 100 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

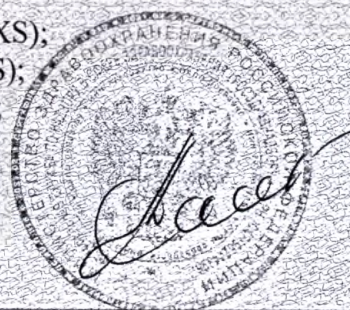
- пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS);

- пояс поддерживающий, исполнение: (XXS);

- пояс поддерживающий, исполнение: (XS);

- пояс поддерживающий, исполнение: (S);

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



**А.В. Самойлова**

0128118



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21074

Лист 3

- пояс поддерживающий, исполнение: (M);
  - пояс поддерживающий, исполнение: (L);
  - пояс поддерживающий, исполнение: (XL);
  - пояс поддерживающий, исполнение: (XXL);
  - пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116);
  - пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128);
  - пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140);
  - пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152).
2. Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент», в составе:
- 2.1. Роботизированное (кинематическое) изделие имитации шага медицинское детское «Орторент» - 1 шт.
  - 2.2. Шнур питания - 1 шт.
  - 2.3. Стойка управления - 1 шт.
  - 2.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  - 2.5. Паспорт - 1 шт.
  - 2.6. Датчики бега, скорости, мощности и дистанции, наборы кардиопередатчиков, нагрудные кардиопередатчики, марки Polar (Изготовитель: «Polar Electro OY», Финляндия) - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 2.7. Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: YX200), производства "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.8. Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, производства ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2022/16874 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.9. Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A), производства "Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/06231 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.10. Подвес реабилитационный для вертикализации пациента "Орторент" по ТУ 9444-011-57972160-2016, модель «Орторент С (стационарный)», производства ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2016/4639 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.11. Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт» - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.12. Конструкция для крепления рельсовой системы исполнение «Стандарт детская» - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.13. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная,

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

**А.В. Самойлова**

0128119



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21074**

**Лист 4**

- настенная) медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-01" (статическая)  
по ТУ 9451-013-57972160-2016, производства ООО "Орторент", Россия,  
РУ № РЗН 2017/6336 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.14. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная,  
настенная) медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-02" по ОРТО.942819.016 ТУ, производства  
ООО "Орторент", Россия, РУ № РЗН 2022/17873 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.15. Электрокардиограф компьютерный "Поли-Спектр-8/EX"  
по ТУ 26.60.12-017-13218158-2018, производства ООО "Нейрософт", Россия,  
РУ № ФСР 2009/05172 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.16. Телевизор - 1 шт. (при необходимости).
- 2.17. Проектор - 1 шт. (при необходимости).
- 2.18. Ноутбук - 1 шт. (при необходимости).
- 2.19. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
- 2.20. Стойка под мультимедиа - 1 шт. (при необходимости).
- 2.21. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3\*3 метра - не  
более 10 шт. (при необходимости).
- 2.22. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 3\*4 метра - не  
более 10 шт. (при необходимости).
- 2.23. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4\*4 метра - не  
более 10 шт. (при необходимости).
- 2.24. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4\*3 метра - не  
более 10 шт. (при необходимости).
- 2.25. Свободностоящая система рельс-траверс с 4-мя опорами размер 4.8\*4.8 метра - не  
более 10 шт. (при необходимости).
- 2.26. Набор крепежей для свободностоящей системы - не более 10 комплектов (при  
необходимости).
- 2.27. Блок подвеса механический - 1 шт. (при необходимости).
- 2.28. Устройство для индикации веса - не более 10 шт. (при необходимости), варианты  
исполнения:
- модель WH-C 200 кг (Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай);
  - модель WH-C 300 кг (Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай);
  - модель WH-C 500 кг (Изготовитель:Guangzhou WeiHeng Electronics Co.,Ltd, Китай).
- 2.29. Распорка 450 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.30. Распорка 550 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.31. Распорка 650 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.32. Система опоры тела - не более 100 шт. (при необходимости), вариант исполнения:

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

**А.В. Самойлова**

**0128120**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21074

Лист 5

- пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116);
- пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128);
- пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140);
- пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152).

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128121