



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

На медицинское изделие

**Беговые дорожки с биологической обратной связью серии "РеаТерраПлюс"
по ТУ 32.50.50-021-68709709-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"Реабилитационные технологии" (ООО НПФ "Реабилитационные
технологии"), Россия, 603136, Нижегородская область, г. Нижний Новгород,
ул. им. генерала Ивлиева И. Д., д. 39, кв. 64**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"Реабилитационные технологии" (ООО НПФ "Реабилитационные
технологии"), Россия, 603136, Нижегородская область, г. Нижний Новгород,
ул. им. генерала Ивлиева И. Д., д. 39, кв. 64**

Место производства медицинского изделия

**ООО НПФ "Реабилитационные технологии", Россия, 603136, Нижегородская
область, Павловский муниципальный район, д. Лаптево, Сельское Поселение
Калининский Сельсовет, Территория Заводская-1, д. 1**

Номер регистрационного досье № РД-54471/6284 от 31.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5401
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 1

На медицинское изделие

Беговые дорожки с биологической обратной связью серии "РеаТерраПлюс"
по ТУ 32.50.50-021-68709709-2022, варианты исполнения:

I. Модификация по скорости 14 км/ч, без системы разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [Д], в составе:

1. Беговая дорожка, модификация по скорости 14 км/ч, без системы разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [Д] - 1 шт.
2. Фиксированный большой поручень левый (при необходимости) - 1 шт.
3. Фиксированный большой поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
4. Фиксированный большой поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.
5. Фиксированный малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.
6. Фиксированный малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
7. Фиксированный малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.
8. Регулируемый поручень левый 1 шт.
9. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
10. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.
11. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.
12. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
13. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.
14. Передняя дуга безопасности 590 для фиксированных поручней (при необходимости) (поставляется для выбранного типа поручней) - 1 шт.
15. Передняя дуга безопасности 590 для регулируемых поручней - 1 шт.
16. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (при необходимости) - 1 шт.
17. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 3 шт.
18. Опора веревочная (при необходимости) - 2 шт.
19. Рампа для въезда инвалидной коляски 590 (при необходимости) - 1 шт.
20. Сиденье для медицинского персонала (при необходимости) - 2 шт.
21. Пульт управления 6 кн. (при необходимости) - 1 шт.
22. Панель управления - 1 шт.
23. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.
24. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
25. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0127318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 2

26. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.
27. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.
28. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.
29. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
30. Кабель сетевой - 1 шт.
31. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.
32. Провод защитного заземления - 2 шт.
33. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
34. Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 (при необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт., в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.
35. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе визуализации «Мадис») - 1 шт.
36. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:
- для крепления фиксированных больших поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления фиксированных малых поручней (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления регулируемых поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kipp K0152.4205x15 DIN 6336, изготовитель Kipp (Германия) - 1 шт.);
- для крепления ramпы для въезда инвалидной коляски (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт M5x8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);
- для крепления дополнительных регулируемых упоров для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10

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

А.В. Самойлова

0127319



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 3

TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.).

37. Паспорт - 1 шт.

38. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.

39. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.

II. Модификация по скорости 14 км/ч, без системы разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [А], в составе:

1. Беговая дорожка, модификация по скорости 14 км/ч, без системы разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [А] - 1 шт.

2. Фиксированный большой поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

3. Фиксированный большой поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

4. Фиксированный большой поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

5. Фиксированный малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

6. Фиксированный малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

7. Фиксированный малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

8. Регулируемый поручень левый 1 шт.

9. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

10. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

11. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

12. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

13. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

14. Передняя дуга безопасности 590 для фиксированных поручней (при необходимости) (поставляется для выбранного типа поручней) - 1 шт.

15. Передняя дуга безопасности 590 для регулируемых поручней - 1 шт.

16. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (при необходимости) - 1 шт.

17. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 3 шт.

18. Опора веревочная (при необходимости) - 2 шт.

19. Рампа для въезда инвалидной коляски 590 (при необходимости) - 1 шт.

20. Сиденье для медицинского персонала (при необходимости) - 2 шт.

21. Пульт управления 6 кн. (при необходимости) - 1 шт.

22. Панель управления - 1 шт.

23. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.

24. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 4

25. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
26. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.
27. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.
28. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.
29. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
30. Кабель сетевой - 1 шт.
31. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.
32. Провод защитного заземления - 2 шт.
33. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
- 34 Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 (при необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт., в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
 - телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
 - телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
 - стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
 - кабель HDMI - 1 шт.;
 - паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.
35. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе визуализации «Мадис») - 1 шт.
36. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:
- для крепления фиксированных больших поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления фиксированных малых поручней (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления регулируемых поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kipp K0152.4205x15 DIN 6336, изготовитель Kipp Германия) - 2 шт.;
 - для крепления рампы для въезда инвалидной коляски (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт M5x8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);

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



А.В. Самойлова

0127321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 5

- для крепления дополнительных регулируемых упоров для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка М10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку М10 ТРД10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.).

37. Паспорт - 1 шт.

38. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.

39. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.

III. Модификация по скорости 14 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [Д], в составе:

1. Беговая дорожка, модификация по скорости 14 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [Д] - 1 шт.

2. Фиксированный большой поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

3. Фиксированный большой поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

4. Фиксированный большой поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

5. Фиксированный малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

6. Фиксированный малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

7. Фиксированный малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

8. Регулируемый поручень левый - 1 шт.

9. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

10. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

11. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

12. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

13. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

14. Передняя дуга безопасности 590 для фиксированных поручней (при необходимости) (поставляется для выбранного типа поручней) - 1 шт.

15. Передняя дуга безопасности 590 для регулируемых поручней - 1 шт.

16. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.

17. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 3 шт.

18. Опора веревочная (при необходимости) - 2 шт.

19. Рампа для въезда инвалидной коляски 590 (при необходимости) - 1 шт.

20. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт.

21. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.

22. Панель управления - 1 шт.

23. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 6

24. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
25. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
26. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.
27. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.
28. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.
29. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
30. Кабель сетевой - 1 шт.
31. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.
32. Провод защитного заземления - 2 шт.
33. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
34. Система разгрузки 590 - 1 шт.
35. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.
36. Жилет для поддержания пациента (размер детский, размер подростковый, размер взрослый 1, 2) (размер по выбору потребителя) - 1 шт.
37. Трос страховочный (при необходимости) - 1 шт.
38. Ремень для подвеса дополнительный (при необходимости) - 2 шт.
39. Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 (при необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт., в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
 - телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
 - телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
 - стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
 - кабель HDMI - 1 шт.;
 - паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.
40. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе визуализации «Мадис») - 1 шт.
41. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:
- для крепления фиксированных больших поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления фиксированных малых поручней (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт.,

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

А.В. Самойлова

0127323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 7

- шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления регулируемых поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kirr K0152.4205×15 DIN 6336, изготовитель Kirr (Германия) - 2 шт.);
 - для крепления ramпы для въезда инвалидной коляски (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт M5x8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);
 - для крепления дополнительных регулируемых упоров для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.);
 - для крепления элементов конструкции системы разгрузки (болт M10x85 ГОСТ 7798-70 - 4 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 8 шт., винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., шайба 10 ГОСТ 6402-70 - 12 шт.);
 - для крепления системы разгрузки к полу (распорный анкер 12x140 ГОСТ Р 56731-2015 - 2 шт., пластмассовый колпачок на гайку M8 TPD8, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 2 шт.).
42. Паспорт - 1 шт.
43. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.
44. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.
- IV. Модификация по скорости 14 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [A], в составе:
1. Беговая дорожка, модификация по скорости 14 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [A] - 1 шт.
 2. Фиксированный большой поручень левый (при необходимости) - 1 шт.
 3. Фиксированный большой поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
 4. Фиксированный большой поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.
 5. Фиксированный малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.
 6. Фиксированный малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
 7. Фиксированный малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.
 8. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
 9. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
 10. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127324

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 8

11. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.
12. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
13. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.
14. Передняя дуга безопасности 590 для фиксированных поручней (при необходимости) (поставляется для выбранного типа поручней) - 1 шт.
15. Передняя дуга безопасности 590 для регулируемых поручней - 1 шт.
16. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.
17. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 3 шт.
18. Опора веревочная (при необходимости) - 2 шт.
19. Рампа для въезда инвалидной коляски 590 (при необходимости) - 1 шт.
20. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт.
21. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.
22. Панель управления - 1 шт.
23. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.
24. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
25. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
26. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.
27. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.
28. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.
29. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
30. Кабель сетевой - 1 шт.
31. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.
32. Провод защитного заземления - 2 шт.
33. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
34. Система разгрузки 590 - 1 шт.
35. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.
36. Жилет для поддержания пациента (размер детский, размер подростковый, размер взрослый 1, 2) (размер по выбору потребителя) - 1 шт.
37. Трос страховочный (при необходимости) - 1 шт.
38. Ремень для подвеса дополнительный (при необходимости) - 2 шт.
39. Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14.012-68709709-2019 (при необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт. в составе:

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



А.В. Самойлова

0127325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 9

- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.
- 40. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе визуализации «Мадис») - 1 шт.
- 41. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:
 - для крепления фиксированных больших поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления фиксированных малых поручней (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления регулируемых поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kipp K0152.4205x15 DIN 6336, изготовитель Kipp (Германия) - 2 шт.);
 - для крепления рампы для въезда инвалидной коляски (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт M5x8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);
 - для крепления дополнительных регулируемых упоров для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.);
 - для крепления элементов конструкции системы разгрузки (болт M10x85 ГОСТ 7798-70 - 4 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 8 шт., винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., шайба 10 ГОСТ 6402-70 - 12 шт.);
 - для крепления системы разгрузки к полу (распорный анкер 12x140 ГОСТ Р 56731-2015 - 2 шт., пластмассовый колпачок на гайку M8 TPD8, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 2 шт.).
- 42. Паспорт - 1 шт.
- 43. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.
- 44. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис

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



А.В. Самойлова
0127326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 10

3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.

V. Модификация по скорости 14 км/ч, без системы разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/900мм), опция [Д], в составе:

1. Беговая дорожка, модификация по скорости 14 км/ч, без системы разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/900мм), опция [Д] - 1 шт.
2. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
3. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
4. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.
5. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.
6. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
7. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.
8. Передняя дуга безопасности 900 для регулируемых поручней - 1 шт.
9. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.
10. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 900 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.
11. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 2 шт.
12. Дополнительная перемычка 900 (при необходимости) - 1 шт.
13. Опора веревочная (при необходимости) 2 шт.
14. Рампа для въезда инвалидной коляски 900 (при необходимости) - 1 шт.
15. Сиденье для медицинского персонала (при необходимости) - 2 шт.
16. Пульт управления 6 кн. (при необходимости) - 1 шт.
17. Панель управления - 1 шт.
18. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.
19. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
20. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
21. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.
22. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.
23. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.
24. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
25. Кабель сетевой - 1 шт.
26. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.
27. Провод защитного заземления - 2 шт.
28. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе

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



А.В. Самойлова

0127327

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 11

с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.

29. Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 (при необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт., в составе:

- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.

30. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе визуализации «Мадис») - 1 шт.

31. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:

- для крепления фиксированных больших поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления фиксированных малых поручней (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления регулируемых поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kipp K0152.4205x15 DIN 6336, изготовитель Kipp (Германия) - 2 шт.);
- для крепления рампы для въезда инвалидной коляски (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт M5x8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);
- для крепления дополнительных регулируемых упоров для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.).

32. Паспорт - 1 шт.

33. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.

34. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.

VI. Модификация по скорости 14 км/ч, без системы разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/900мм), опция [A]

1. Беговая дорожка, модификация по скорости 14 км/ч, без системы разгрузки (размер

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

А.В. Самойлова

0127328



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 12

- бегового полотна 1500мм/900мм), опция [А] - 1 шт.
2. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
 3. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
 4. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.
 5. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.
 6. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
 7. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.
 8. Передняя дуга безопасности 900 для регулируемых поручней - 1 шт.
 9. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.
 10. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 900 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.
 11. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 2 шт.
 12. Дополнительная перемычка 900 (при необходимости) - 1 шт.
 13. Опора веревочная (при необходимости) 2 шт.
 14. Рампа для въезда инвалидной коляски 900 (при необходимости) - 1 шт.
 15. Сиденье для медицинского персонала (при необходимости) - 2 шт.
 16. Пульт управления 6 кн. (при необходимости) - 1 шт.
 17. Панель управления - 1 шт.
 18. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.
 19. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
 20. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
 21. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.
 22. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.
 23. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.
 24. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
 25. Кабель сетевой - 1 шт.
 26. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.
 27. Провод защитного заземления - 2 шт.
 28. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
 29. Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 (при необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт. в составе:
 - портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 13

- телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.
- 30. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе визуализации «Мадис») - 1 шт.
- 31. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:
 - для крепления фиксированных больших поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления фиксированных малых поручней (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления регулируемых поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kipp K0152.4205x15 DIN 6336, изготовитель Kipp (Германия) - 2 шт.);
 - для крепления рампы для въезда инвалидной коляски (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт M5x8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);
 - для крепления дополнительных регулируемых упоров для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.).
- 32. Паспорт - 1 шт.
- 33. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.
- 34. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.
- VII. Модификация по скорости 14 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/900мм), опция [Д], в составе:
 - 1. Беговая дорожка, модификация по скорости 14 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/900мм), опция [Д] - 1 шт.
 - 2. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
 - 3. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
 - 4. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 14

5. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.
6. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.
7. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.
8. Передняя дуга безопасности 900 для регулируемых поручней 1 шт.
9. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.
10. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 900 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.
11. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 2 шт.
12. Дополнительная перемычка 900 (при необходимости) - 1 шт.
13. Опора веревочная (при необходимости) - 2 шт.
14. Рампа для въезда инвалидной коляски 900 (при необходимости) - 1 шт.
15. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт.
16. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.
17. Панель управления - 1 шт.
18. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.
19. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
20. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
21. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.
22. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.
23. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.
24. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
25. Кабель сетевой - 1 шт.
26. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.
27. Провод защитного заземления - 2 шт.
28. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан)(поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
29. Система разгрузки 900 - 1 шт.
30. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.
31. Жилет для поддержания пациента (размер детский, размер подростковый, размер взрослый 1, 2) (размер по выбору потребителя) - 1 шт.
32. Трос страховочный (при необходимости) - 1 шт.
33. Ремень для подвеса дополнительный (при необходимости) - 2 шт.
34. Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 (при

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



А.В. Самойлова

0127331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 15

необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт., в составе:

- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.

35. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе визуализации «Мадис») - 1 шт.

36. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:

- для крепления фиксированных больших поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления фиксированных малых поручней (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления регулируемых поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kipp K0152.4205×15 DIN 6336, изготовитель Kipp (Германия) - 2 шт.);
- для крепления ramпы для въезда инвалидной коляски (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт M5x8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);
- для крепления дополнительных регулируемых упоров для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.);
- для крепления элементов конструкции системы разгрузки (болт M10x85 ГОСТ 7798-70 - 4 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 8 шт., винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., шайба 10 ГОСТ 6402-70 - 12 шт.);
- для крепления системы разгрузки к полу (распорный анкер 12x140 ГОСТ Р 56731-2015 - 2 шт., пластмассовый колпачок на гайку M8 TPD8, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 2 шт.).

37. Паспорт - 1 шт.

38. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 16

39. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.

VIII. Модификация по скорости 14 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/900мм), опция [A], в составе:

1. Беговая дорожка, модификация по скорости 14 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/900мм), опция [A] - 1 шт.

2. Регулируемый поручень левый - 1 шт.

3. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

4. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

5. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

6. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

7. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

8. Передняя дуга безопасности 900 для регулируемых поручней 1 шт.

9. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.

10. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 900 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.

11. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 2 шт.

12. Дополнительная перемычка 900 (при необходимости) - 1 шт.

13. Опора веревочная (при необходимости) - 2 шт.

14. Рампа для въезда инвалидной коляски 900 (при необходимости) - 1 шт.

15. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт.

16. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.

17. Панель управления - 1 шт.

18. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.

19. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.

20. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.

21. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.

22. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.

23. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.

24. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.

25. Кабель сетевой - 1 шт.

26. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.

27. Провод защитного заземления - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0127333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 17

28. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан)(поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
29. Система разгрузки 900 - 1 шт.
30. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.
31. Жилет для поддержания пациента (размер детский, размер подростковый, размер взрослый 1, 2) (размер по выбору потребителя) - 1 шт.
32. Трос страховочный (при необходимости) - 1 шт.
33. Ремень для подвеса дополнительный (при необходимости) - 2 шт.
34. Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 (при необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт., в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
 - телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
 - телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
 - стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
 - кабель HDMI - 1 шт.;
 - паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.
35. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе визуализации «Мадис») - 1 шт.
36. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:
- для крепления фиксированных больших поручней (винт М10х30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт М8х30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления фиксированных малых поручней (винт М8х30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления регулируемых поручней (винт М10х30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт М8х30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
 - для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kipp K0152.4205×15 DIN 6336, изготовитель Kipp (Германия) - 2 шт.);
 - для крепления рампы для въезда инвалидной коляски (винт М8х30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт М5х8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);
 - для крепления дополнительных регулируемых поручней для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка М10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку М10 ТРД10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.);

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



А.В. Самойлова

0127334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 18

- для крепления элементов конструкции системы разгрузки (болт М10х85 ГОСТ 7798-70 - 4 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., гайка М10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку М10 ТРД10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 8 шт., винт М10х30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., шайба 10 ГОСТ 6402-70 - 12 шт.);
- для крепления системы разгрузки к полу (распорный анкер 12х140 ГОСТ Р 56731-2015 - 2 шт., пластмассовый колпачок на гайку М8 ТРД8, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 2 шт.).

37. Паспорт - 1 шт.

38. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.

39. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.

IX. Модификация по скорости 22 км/ч, без системы разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [Д], в составе:

1. Беговая дорожка, модификация по скорости 22 км/ч, без системы разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [Д] - 1 шт.

2. Фиксированный большой поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

3. Фиксированный большой поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

4. Фиксированный большой поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

5. Фиксированный малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

6. Фиксированный малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

7. Фиксированный малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

8. Регулируемый поручень левый 1 шт.

9. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

10. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

11. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

12. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

13. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

14. Передняя дуга безопасности 590 для фиксированных поручней (при необходимости) (поставляется для выбранного типа поручней) - 1 шт.

15. Передняя дуга безопасности 590 для регулируемых поручней - 1 шт.

16. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (при необходимости) - 1 шт.

17. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 3 шт.

18. Опора веревочная (при необходимости) - 2 шт.

19. Рампа для въезда инвалидной коляски 590 (при необходимости) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 19

20. Сиденье для медицинского персонала (при необходимости) - 2 шт.
21. Пульт управления 6 кн. (при необходимости) - 1 шт.
22. Панель управления - 1 шт.
23. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.
24. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
25. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
26. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.
27. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.
28. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.
29. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
30. Кабель сетевой - 1 шт.
31. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.
32. Провод защитного заземления - 2 шт.
33. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
34 Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 (при необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт., в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
- стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.
35. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе визуализации «Мадис») - 1 шт.
36. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:
- для крепления фиксированных больших поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления фиксированных малых поручней (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления регулируемых поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт

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



А.В. Самойлова

0127336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 20

M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);

- для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kirr K0152.4205×15 DIN 6336, изготовитель Kirr (Германия) - 2 шт.);

- для крепления рамп для въезда инвалидной коляски (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт M5x8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);

- для крепления дополнительных регулируемых упоров для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.).

37. Паспорт - 1 шт.

38. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.

39. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.

X. Модификация по скорости 22 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [Д], в составе:

1. Беговая дорожка, модификация по скорости 22 км/ч, с системой разгрузки (размер бегового полотна 1500мм/590мм), опция [Д] - 1 шт.

2. Фиксированный большой поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

3. Фиксированный большой поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

4. Фиксированный большой поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

5. Фиксированный малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

6. Фиксированный малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

7. Фиксированный малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

8. Регулируемый поручень левый - 1 шт.

9. Регулируемый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

10. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

11. Регулируемый малый поручень левый (при необходимости) - 1 шт.

12. Регулируемый малый поручень правый (при необходимости) - 1 шт.

13. Регулируемый малый поручень с кронштейном правый (при необходимости) - 1 шт.

14. Передняя дуга безопасности 590 для фиксированных поручней (при необходимости) (поставляется для выбранного типа поручней) - 1 шт.

15. Передняя дуга безопасности 590 для регулируемых поручней - 1 шт.

16. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук 590 (в комплект входят левый, правый) (при необходимости) - 1 шт.

17. Дополнительная перемычка 590 (при необходимости) - 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0127337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 21

18. Опора веревочная (при необходимости) - 2 шт.
19. Рампа для въезда инвалидной коляски 590 (при необходимости) - 1 шт.
20. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт.
21. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.
22. Панель управления - 1 шт.
23. Беспроводное устройство управления (при необходимости) - 1 шт.
24. Зарядное устройство (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
25. Кабель зарядного устройства (поставляется при заказе беспроводного устройства управления) - 1 шт.
26. Кнопка «Аварийная остановка» - 1 шт.
27. Датчик ЧСС. Модель H10, изготовитель Polar - 1 шт.
28. Трансформатор разделительный 2,5 кВА - 1 шт.
29. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
30. Кабель сетевой - 1 шт.
31. Кабель связи RJ-45/DB-9F (при необходимости) - 1 шт.
32. Провод защитного заземления - 2 шт.
33. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
34. Система разгрузки 590 - 1 шт.
35. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.
36. Жилет для поддержания пациента (размер детский, размер подростковый, размер взрослый 1, 2) (размер по выбору потребителя) - 1 шт.
37. Трос страховочный (при необходимости) - 1 шт.
38. Ремень для подвеса дополнительный (при необходимости) - 2 шт.
39. Система визуализации «Мадис», ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 (при необходимости) (поставляется при заказе панели управления) - 1 шт., в составе:
 - портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
 - телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
 - телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) - 1 шт.;
 - стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
 - кабель HDMI - 1 шт.;
 - паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.
40. Программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») (предустановлено производителем в системе)

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



А.В. Самойлова

0127338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20885

Лист 22

визуализации «Мадис») - 1 шт.

41. Крепежные изделия для сборки беговых дорожек (1 шт.), в составе:

- для крепления фиксированных больших поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления фиксированных малых поручней (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления регулируемых поручней (винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 8 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 12 шт., шайба 8 ГОСТ 11371-78 - 8 шт.);
- для крепления передней дуги безопасности (рукоятка звездообразная Kirr K0152.4205x15 DIN 6336, изготовитель Kirr (Германия) - 2 шт.);
- для крепления ramпы для въезда инвалидной коляски (винт M8x30 ГОСТ 11738-84 - 4 шт., винт M5x8 ГОСТ 17475-80 - 4 шт.);
- для крепления дополнительных регулируемых упоров для рук (шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 4 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 4 шт.);
- для крепления элементов конструкции системы разгрузки (болт M10x85 ГОСТ 7798-70 - 4 шт., шайба 10 ГОСТ 11371-78 - 8 шт., гайка M10 ГОСТ 5927-70 - 4 шт., пластмассовый колпачок на гайку M10 TPD10, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 8 шт., винт M10x30 ГОСТ 11738-84 - 12 шт., шайба 10 ГОСТ 6402-70 - 12 шт.);
- для крепления системы разгрузки к полу (распорный анкер 12x140 ГОСТ Р 56731-2015 - 2 шт., пластмассовый колпачок на гайку M8 TPD8, изготовитель ООО «Заглушка.ру» (Россия) - 2 шт.).

42. Паспорт - 1 шт.

43. Руководство по эксплуатации на беговые дорожки - 1 шт.

44. Руководство по эксплуатации на программное обеспечение «Визуальная среда Мадис 3D» (поставляется при заказе системы визуализации «Мадис») - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127339