



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/13161

На медицинское изделие

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® II" по ТУ 32.50.50-002-14576169-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭкзоАтлет" (ООО "ЭкзоАтлет"), Россия, 119121, Москва, пер. Тружеников 1-й, д. 15, офис 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭкзоАтлет" (ООО "ЭкзоАтлет"), Россия, 119121, Москва, пер. Тружеников 1-й, д. 15, офис 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55399/16454 от 30.03.2023

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 04 апреля 2023 года № 2032
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0070531



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/13161

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® II" по ТУ 32.50.50-002-14576169-2019,

в вариантах исполнения:

1. ExoAtlet® II X, в составе:

1.1. Корпус экзоскелета с несъемными встроенными аккумуляторами.

1.2. Устройство зарядное для экзоскелета.

1.3. Костыль локтевой - не более 3 шт.

1.4. Пульт управления беспроводной.

1.5. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного.

1.6. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet® II, версии 4.x.x.

1.7. Комплект креплений, в составе:

- крепление бедренное левое с возможностью установки тензометрических датчиков - 3 шт.;

- крепление бедренное правое с возможностью установки тензометрических датчиков - 3 шт.;

- крепление голенное левое с возможностью установки тензометрических датчиков;

- крепление голенное правое с возможностью установки тензометрических датчиков.

1.8. Комплект голеней, в составе:

- голень левая;

- голень правая.

1.9. Комплект креплений стопы, в составе:

- крепление стопы размера L левое;

- крепление стопы размера L правое;

- крепление стопы размера S левое;

- крепление стопы размера S правое.

1.10. Вкладыш креплений - 8 шт.

1.11. Вкладыш спинки - не более 6 шт.

1.12. Вкладыш верхней части спинки - не более 6 шт.

1.13. Вкладыш боковой - не более 4 шт.

1.14. Накладка корсета фиксирующая - не более 3 шт.

1.15. Руководство по эксплуатации.

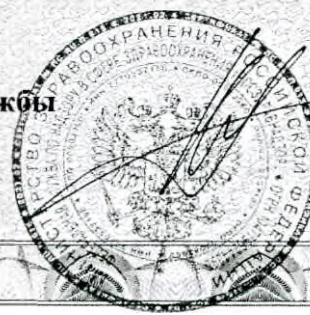
1.16. Паспорт.

1.17. Коробка с ложементом - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117564



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/13161

Лист 2

2. ExoAtlet® II PRO, в составе:

- 2.1. Корпус экзоскелета с несъемными встроенными аккумуляторами.
- 2.2. Устройство зарядное для экзоскелета.
- 2.3. Костыль локтевой - не более 3 шт.
- 2.4. Пульт управления беспроводной.
- 2.5. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного.
- 2.6. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet® II, версии 4.x.x.
- 2.7. Комплект голеней с усиленной амортизацией, в составе:
 - голень левая с усиленной амортизацией с возможностью установки тензометрических датчиков;
 - голень правая с усиленной амортизацией с возможностью установки тензометрических датчиков.
- 2.8. Вкладыш креплений - 8 шт.
- 2.9. Вкладыш спинки - не более 6 шт.
- 2.10. Вкладыш верхней части спинки - не более 6 шт.
- 2.11. Вкладыш боковой - не более 4 шт.
- 2.12. Накладка корсета фиксирующая - не более 3 шт.
- 2.13. Руководство по эксплуатации.
- 2.14. Паспорт.
- 2.15. Коробка с ложементом - не более 2 шт.

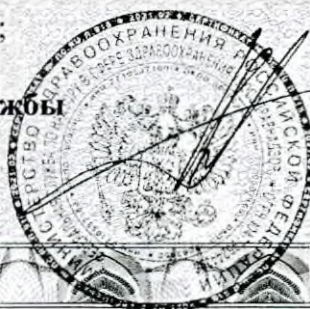
Принадлежности:

1. Модуль электромиостимуляции встраиваемый.
2. Комплект укороченных голеней, в составе:
 - укороченная голень левая.
 - укороченная голень правая.
3. Роллатор для экзотренировок с возможностью установки планшетного компьютера встраиваемого.
4. Сидение для экзотренировок.
5. Зеркало для экзотренировок.
6. Комплект обуви для экзотренировок, в составе:
 - кроссовок левый - не более 6 шт.;
 - кроссовок правый - не более 6 шт.;
 - стелька ортопедическая левая - не более 6 шт.;
 - стелька ортопедическая правая - не более 6 шт.;
 - комплект бахил - не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117562



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/13161

Лист 3

7. Комплект тугоров для экзотренировок, в составе:

- тугор левый - не более 10 шт.;
- тугор правый - не более 10 шт.

8. Датчики тензометрические для креплений голенных и бедренных - не более 10 шт.

9. Кейс с инструментом и крепежом, в составе:

- ключ T10;
- ключ T20;
- ключ T25;
- ключ T30;
- винты DIN 965 M5 - не более 8 шт.;
- винты DIN 965 M6 - не более 8 шт.;
- винты DIN 912 M5 - не более 8 шт.;
- винты DIN 912 M6 - не более 8 шт.

Место производства:

1. ООО "ЭкзоАтлет", Россия, 140108, Московская обл., г. Раменское, ул. Михалевица, д. 49.
2. ООО "ЭкзоАтлет", Россия, 140128, Московская обл., г.о. Раменское, п. совхоза "Раменское", ул. Шоссейная, д. 31, помещ. 4-5.
3. ООО "ЭкзоАтлет", Россия, 119121, Москва, 1-й Трудеников пер., д. 15, ком. 3, 13.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117563