



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4360

На медицинское изделие

**Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® различных типоразмеров
по ТУ 32.50.50-001-14576169-2015 с принадлежностями**

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-55402/16452 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2031/АН
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4360

Лист 1

На медицинское изделие

**Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® различных типоразмеров
по ТУ 32.50.50-001-14576169-2015 с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® I, в составе:

1.1. Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet®.

1.2. Костыль локтевой с пультом управления, производства «Valentine International Ltd», Тайвань (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09872.

1.3. Костыль локтевой, производства «Valentine International Ltd», Тайвань (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09872.

1.4. Кофр транспортировочный, 2 шт.

1.5. Комплект креплений бедренных, в составе:

- лонгет бедренный левый, 3 шт.

- лонгет бедренный правый, 3 шт.

1.6. Комплект креплений голенных, в составе:

- лонгет голенной левый, 1 шт.

- лонгет голенной правый, 1 шт.

1.7. Комплект креплений стопы, в составе:

- голень левая, 1 шт.

- голень правая, 1 шт.

- стелька левая, 20 шт.

- стелька правая, 20 шт.

1.8. Руководство по применению.

1.9. Программное обеспечение ExoAtlet® на CD-ROM версия не ниже 1.0.

2. Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® PRO, в составе:

2.1. Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet®.

2.2. Костыль локтевой с пультом управления, производства «Valentine International Ltd», Тайвань (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09872.

2.3. Костыль локтевой, производства «Valentine International Ltd», Тайвань (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09872.

2.4. Кофр транспортировочный, 2 шт.

2.5. Модуль пульсоксиметрии встраиваемый.

2.6. Комплект креплений бедренных, в составе:

- лонгет бедренный левый, 3 шт.

- лонгет бедренный правый, 3 шт.

2.7. Комплект креплений голенных, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0117560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4360

Лист 2

- лонгет голенной левой, 1 шт.
- лонгет голенной правой, 1 шт.
- 2.8. Комплект креплений стопы, в составе:
 - голень левая, 1 шт.
 - голень правая, 1 шт.
 - стелька левая, 20 шт.
 - стелька правая, 20 шт.
- 2.9. Руководство по применению.
- 2.10. Программное обеспечение ExoAtlet® на CD-ROM версия не ниже 1.0.

Принадлежности:

1. Батарея аккумуляторная 22 В 6,2 Ач, производства ООО «Радиотех», Россия, 2 шт.
2. Устройство зарядное АЛФН.436237.001
3. Модуль миостимуляции встраиваемый.
4. Кейс с инструментом и крепежом, в составе:
 - ключ шестигранный 4 мм, 2 шт.;
 - отвертка T25, 1 шт.;
 - отвертка шлицевая укороченная SL8;
 - лонгет бедренный левый запасной;
 - лонгет бедренный правый запасной;
 - лонгет голенной левой запасной;
 - лонгет голенной правой запасной.

Место производства:

1. ООО "ЭкзоАтлет", Россия, 140108, Московская обл., г. Раменское, ул. Михалевича, 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 Тружеников пер., д. 15, ком. 3, 13.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117561