



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20223

На медицинское изделие

Реабилитационное оборудование для восстановления (выработки) навыков самостоятельного передвижения больных с нарушениями двигательных функций нижних конечностей по ТУ 32.50.50-031-32449888-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Научно-производственный центр "Огонёк"
(ЗАО "НПЦ "Огонёк"), Россия,
127273, Москва, Берёзовая ал., д. 10/1

Производитель

Закрытое акционерное общество "Научно-производственный центр "Огонёк"
(ЗАО "НПЦ "Огонёк"), Россия,
127273, Москва, Берёзовая ал., д. 10/1

Место производства медицинского изделия

ЗАО "НПЦ "Огонёк", Россия, 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 43, стр. 18

Номер регистрационного досье № РД-55489/21325 от 04.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 11 мая 2023 года № 2838
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066494

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20223

Лист 1

На медицинское изделие

Реабилитационное оборудование для восстановления (выработки) навыков самостоятельного передвижения больных с нарушениями двигательных функций нижних конечностей по ТУ 32.50.50-031-32449888-2022:

I. Варианты исполнения:

I. Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система - вертикализатор) МССМ-Р (типоразмеры 1400х880х730 мм, 1480х880х730 мм, 1480х980х730 мм, 1630х980х830 мм, 1630х1070х830 мм, 1730х980х830 мм, 1730х1070х830 мм, 1830х980х930 мм, 1830х1070х930 мм, 1930х980х930 мм, 1930х1070х930 мм, 2030х1070х930 мм, 2080х1070х930 мм, 2300х1070х1030 мм, 2630х1460х1130 мм, 2630х1770х1130 мм), варианты исполнения:

I.1. Модель 01.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- подъемный механизм с механическим приводом;
- компенсаторный механизм с ручным управлением;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

I.2. Модель 02.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- подъемный механизм с механическим приводом;
- компенсаторный механизм с ручным управлением;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;

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



А.В. Самойлова

0120501

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20223

Лист 2

- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

1.3. Модель 03.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- подъемный механизм с механическим приводом;
- компенсаторный механизм с ручным управлением;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

1.4. Модель 04.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- подъемный механизм с механическим приводом;
- компенсаторный механизм с ручным управлением;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

2. Мобильная рама для разгрузки веса при ходьбе (мобильная слинг-система - вертикализатор) МССМ (типоразмеры 1400х880х730 мм, 1480х880х730 мм, 1480х980х730 мм, 1630х980х830 мм, 1630х1070х830 мм, 1730х980х830 мм, 1730х1070х830 мм, 1830х980х930 мм, 1830х1070х930 мм, 1930х980х930 мм, 1930х1070х930 мм, 2030х1070х930 мм, 2080х1070х930 мм, 2300х1070х1030 мм, 2630х1460х1130 мм, 2630х1770х1130 мм), варианты исполнения:

2.1. Модель 01.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20223

Лист 3

- компенсаторный механизм с механическим приводом;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

2.2. Модель 02.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с механическим приводом;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

2.3. Модель 03.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с механическим приводом;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

2.4. Модель 04.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);

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



А.В. Самойлова

0120503

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20223

Лист 4

- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с механическим приводом;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

3. Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе, для больных с детским церебральным параличом (ДЦП) ХР1 (типоразмеры 1380х805х730 мм, 1460х805х730 мм, 1460х905х730 мм, 1610х905х830 мм, 1610х995х830 мм, 1710х905х830 мм, 1710х995х830 мм, 1810х905х930 мм, 1810х995х930 мм, 1910х905х930 мм, 1910х995х930 мм, 2010х995х930 мм, 2060х995х930 мм, 2280х995х1030 мм, 2610х1385х1130 мм, 2610х1695х1130 мм), варианты исполнения:

3.1. Модель 01.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с ручным управлением;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

3.2. Модель 02.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с ручным управлением;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120504

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20223

Лист 5

- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

3.3. Модель 03.XX*, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с ручным управлением;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

3.4. Модель 04.XX*, в составе:

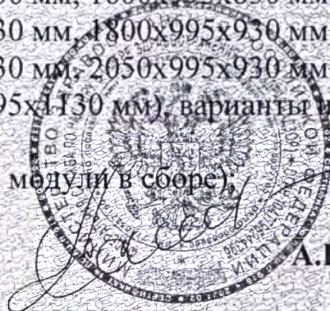
- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- компенсаторный механизм с ручным управлением;
- система страховки;
- регулируемый поручень;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

4. Ходунки с дополнительной фиксацией (поддержкой) тела, в том числе, для больных с детским церебральным параличом (ДЦП) ХР2 (типоразмеры 1370х805х730 мм, 1450х805х730 мм, 1450х905х730 мм, 1600х905х830 мм, 1600х995х830 мм, 1700х905х830 мм, 1700х995х830 мм, 1800х905х930 мм, 1800х995х930 мм, 1900х905х930 мм, 1900х995х930 мм, 2000х995х930 мм, 2050х995х930 мм, 2270х995х1030 мм, 2600х1385х1130 мм, 2600х1695х1130 мм), варианты исполнения:

4.1. Модель 01.02. в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120505

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20223

Лист 6

- 2-х точечное подвесное устройство;
- привод ручного управления;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

4.2. Модель 02.02, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- привод ручного управления;
- регулируемый поручень;
- стабилизатор передних колёс;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

4.3. Модель 03.02, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- привод ручного управления;
- регулируемый поручень;
- боковые ручки с ручным тормозом;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

4.4. Модель 04.02, в составе:

- напольная рама на 4 колёсах (верхний и нижний модули в сборе);
- 2-х точечное подвесное устройство;
- привод ручного управления;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20223

Лист 7

- регулируемый поручень;
- стояночный тормоз;
- инструкция по эксплуатации - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковочный лист - 1 экз.;
- сумка футляр для хранения и переноски - 1 шт.

II. Принадлежности:

- удерживающее приспособление УП «Стандарт» мод.01.00 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL);
- удерживающее приспособление УП «Комфорт» мод.02.01 и мод.02.02 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/2XL, 6/3XL);
- удерживающее приспособление УП «Актив» мод.03.00 (размеры 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/2XL, 6/3XL);
- удерживающее приспособление УП «Универсал» мод.04.00 (размеры 1/M, 2/L, 3/XL);
- тканевый чехол для хранения - 1 шт.;
- манжеты голеностопные - 2 шт.;
- жгут-стабилизатор - 2 шт.;
- пакет полиэтиленовый - 1 шт.

Итого:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120507