



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2020/13163

На медицинское изделие

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini" по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭкзоАтлет"

(ООО "ЭкзоАтлет"), Россия,

119121, Москва, пер. Тружеников 1-й, д. 15, оф. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭкзоАтлет"

(ООО "ЭкзоАтлет"), Россия,

119121, Москва, пер. Тружеников 1-й, д. 15, оф. 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55584/23956 от 12.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

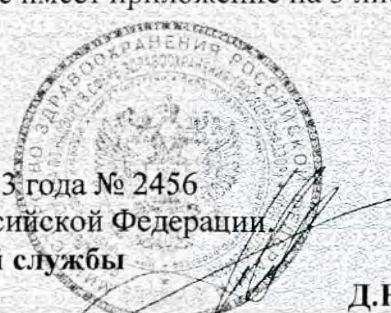
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2456

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2020/13163

Лист 1

На медицинское изделие

**Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со
встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для
реабилитации ExoAtlet® Bambini" по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019,**

в вариантах исполнения:

1. ExoAtlet® Bambini (S), в составе:

1.1. Корпус экзоскелета размера S.

1.2. Аккумулятор съемный - не более 2 шт. (при необходимости).

1.3. Устройство зарядное для экзоскелета.

1.4. Костыль локтевой - не более 3 шт. (при необходимости).

1.5. Пульт управления беспроводной (при необходимости).

1.6. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного (при необходимости).

1.7. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet®
Bambini, версии 1.x.x.

1.8. Комплект креплений, в составе:

- крепление бедренное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков - не более 3 шт.;

- крепление голенное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков - не более 2 шт.;

- крепление стопы левое и правое - не более 3 шт.

1.9. Комплект вкладышей, в составе:

- вкладыш креплений - не более 16 шт.;

- вкладыш боковой - не более 4 шт.;

- накладка корсета фиксирующая - не более 3 шт.

1.10. Руководство по эксплуатации.

1.11. Паспорт.

1.12. Коробка с ложементом - не более 2 шт.

1.13. Модуль электромиостимуляции встраиваемый (при необходимости).

2. ExoAtlet® Bambini (M), в составе:

2.1. Корпус экзоскелета размера M.

2.2. Аккумулятор съемный - не более 2 шт. (при необходимости).

2.3. Устройство зарядное для экзоскелета.

2.4. Костыль локтевой - не более 3 шт. (при необходимости).

2.5. Пульт управления беспроводной (при необходимости).

2.6. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного (при необходимости).

2.7. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet®

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

Д.Ю. Павлюков

0118375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2020/13163

Лист 2

Bambini, версии 1.x.x.

2.8. Комплект креплений, в составе:

- крепление бедренное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков - не более 3 шт.;
- крепление голенное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков - не более 2 шт.;
- крепление стопы левое и правое - не более 3 шт.

2.9. Комплект вкладышей, в составе:

- вкладыш креплений - не более 16 шт.;
- вкладыш боковой - не более 4 шт.;
- накладка корсета фиксирующая - не более 3 шт.

2.10. Руководство по эксплуатации.

2.11. Паспорт.

2.12. Коробка с ложементом - не более 2 шт.

2.13. Модуль электромиостимуляции встраиваемый (при необходимости).

3. ExoAtlet® Bambini (L), в составе:

3.1. Корпус экзоскелета размера L.

3.2. Аккумулятор съемный - не более 2 шт. (при необходимости).

3.3. Устройство зарядное для экзоскелета.

3.4. Костыль локтевой - не более 3 шт. (при необходимости).

3.5. Пульт управления беспроводной (при необходимости).

3.6. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного (при необходимости).

3.7. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet® Bambini, версии 1.x.x.

3.8. Комплект креплений, в составе:

- крепление бедренное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков - не более 3 шт.;
- крепление голенное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков - не более 2 шт.;
- крепление стопы левое и правое - не более 3 шт.

3.9. Комплект вкладышей, в составе:

- вкладыш креплений - не более 16 шт.;
- вкладыш боковой - не более 4 шт.;
- накладка корсета фиксирующая - не более 3 шт.

3.10. Руководство по эксплуатации.

3.11. Паспорт.

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



Д.Ю. Павлюков

0118376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2020/13163

Лист 3

3.12. Коробка с ложементом - не более 2 шт.

3.13. Модуль электромиостимуляции встраиваемый (при необходимости).

Принадлежности:

1. Роллатор для экзотренировок с возможностью установки планшетного компьютера встраиваемого.

2. Устройство зарядное для аккумулятора экзоскелета.

3. Сидение для экзотренировок.

4. Зеркало для экзотренировок.

5. Комплект тугоров для экзотренировок, в составе:

- тугор левый - не более 10 шт.;

- тугор правый - не более 10 шт.

6. Электропривод отведения/приведения ноги.

7. Комплект с тензометрическими датчиками для голенных и бедренных креплений - не более 10 шт.

8. Комплект крепления стопы для пациентов с разной длиной ног:

- крепление стопы левое или правое с компенсацией - не более 6 шт.;

- вкладыши в крепление стопы левое или правое с компенсацией - не более 10 шт.

9. Коробка для аксессуаров экзоскелета.

10. Кейс с инструментом и крепежом, в составе:

- ключ T10 / T20 / T25 / T30 - не более 4 шт.;

- 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. Михалевича, д. 49.

2. ООО "ЭкзоАтлет", Россия, 119121, Москва, пер. 1-й Тружеников, д. 15, ком. 3, 13.

3. ООО "ЭкзоАтлет", Россия, 140108, Московская обл., Раменский р-н, г.о. Раменское, пос. совхоза "Раменское", ул. Шоссейная, д. 31, помещ. 4-5.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118377