



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 сентября 2023 года № РЗН 2018/6937

На медицинское изделие

Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F01», «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью

"Научно-внедренческое предприятие "Орбита"

(ООО "НВП "Орбита"), Россия,

450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

"Научно-внедренческое предприятие "Орбита"

(ООО "НВП "Орбита"), Россия,

450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "НВП "Орбита", Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, к. 3

Номер регистрационного досье № РД-57098/46767 от 26.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6444

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.В. Павлюков

0073258

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2018/6937

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для роботизированной механотерапии нижних конечностей в вариантах исполнения: «FLEX-F01», «FLEX-F02» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-006-22636951-2017, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения «FLEX-F01BP» в составе:

1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01BP - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
5. Лоток для бедра - 1 шт.
6. Опора стопы - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

9. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.
11. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.

II. Вариант исполнения «FLEX-F01BA» в составе:

1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01BA - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
5. Лоток для бедра - 1 шт.
6. Опора стопы с тензодатчиком - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.

Принадлежности:

9. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.
11. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.

III. Вариант исполнения «FLEX-F01SP» в составе:

1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01SP - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
5. Лоток для бедра - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0128470

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2018/6937

Лист 2

6. Опора стопы - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.
Принадлежности:
9. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.
11. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.
IV. Вариант исполнения «FLEX-F01SA» в составе:
1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01SA - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
5. Лоток для бедра - 1 шт.
6. Опора стопы с тензодатчиком - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.
Принадлежности:
9. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
10. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.
11. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.
V. Вариант исполнения «FLEX-F01LP» в составе:
1. Основной блок разработки суставов FLEX-F01LP - 1 шт.
2. Лоток для голени - 1 шт.
3. Лоток для стопы - 1 шт.
4. Лоток для бедра - 1 шт.
5. Опора стопы - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.
Принадлежности:
8. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
9. Упор аппарата в комплекте с ремнями (при необходимости) - 1 шт.
VI. Вариант исполнения «FLEX-F02» в составе:
1. Основной блок разработки суставов FLEX-F02 - 1 шт.
2. Ручной пульт управления - 1 шт.
3. Лоток для голени - 1 шт.
4. Лоток для стопы - 1 шт.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2018/6937

Лист 3

5. Опора стопы - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 7. Запасные части в комплекте (Плавкий предохранитель 5А) - 2 шт.
- Принадлежности:
8. Транспортная тележка (при необходимости) - 1 шт.
 9. Индивидуальная Flash-карта пациента (при необходимости) - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128472