



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2017/6530

На медицинское изделие

**Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» по ТУ 9444-010-68709709-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Реабилитационные технологии" (ООО НПФ "Реабилитационные технологии"), Россия,**

**603136, г. Нижний Новгород, ул. Генерала Ивлиева И.Д., д. 39, кв. 64**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Реабилитационные технологии" (ООО НПФ "Реабилитационные технологии"), Россия,**

**603136, г. Нижний Новгород, ул. Генерала Ивлиева И.Д., д. 39, кв. 64**

Место производства медицинского изделия

**ООО НПФ "Реабилитационные технологии", Россия, 606136, Нижегородская обл., Павловский м.р-н, с.п. Калининский Сельсовет, д. Лаптево, тер. Заводская-1, д. 1**

Номер регистрационного досье № РД-57012/52204 от 20.07.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5678  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0072623

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2017/6530

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» по ТУ 9444-010-68709709-2016:**

Комплект поставки комплекса модификации перчатка базовая:

1. Блок управления (ММЦМ.466369.006) - от 1 шт. до 12 шт.
2. Блок датчиков левый размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.468172.009-(001-006)) - от 1 шт. до 6 шт.
3. Блок датчиков правый размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.468172.009-(007-012)) - от 1 шт. до 6 шт.
4. Основание левое размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.301179.001-(001-006)) - от 2 шт. до 12 шт.
5. Основание правое размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.301179.001-(007-012)) - от 2 шт. до 12 шт.
6. Электронный носитель с программным обеспечением (ММЦМ.467361.001) и ключом покупателя - 1 шт.
7. Упор для рук левый размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.304269.001-(01-06)) - от 1 шт. до 6 шт.
8. Упор для рук правый размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.304269.001-(07-12)) - от 1 шт. до 6 шт.
9. Система визуализации «Мадис» (ТУ 26.20.14-012-68709709-2019) - 1 шт., в составе (при необходимости):
  - Портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.
  - Паспорт «Система визуализации «Мадис»» (ММЦМ.466259.001 ПС) - 1 шт.
  - Руководство по эксплуатации «Система визуализации «Мадис»» (ММЦМ.466259.001 РЭ) - 1 шт.
10. Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ) - 1 шт.

Комплект поставки комплекса модификации перчатка беспроводная:

1. Блок управления (ММЦМ.466369.007) - 1 шт.
2. Блок датчиков левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 -(001-006)) - 1 шт.
3. Блок датчиков правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 -(007-012)) - 1 шт.
4. Основание левое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(001-006)) - 2 шт.
5. Основание правое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(007-012)) - 2 шт.
6. Кабель micro-USB - USB A (VCOM VU6945) - 1 шт.
7. Зарядное устройство VEL05US-EU-BB (XP Power) - 1 шт.
8. Электронный носитель с программным обеспечением (ММЦМ.467361.001) и ключом

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

Д.Ю. Павлюков

0125640

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2017/6530

Лист 2

покупателя - 1 шт.

9. Беспроводной адаптер (ММЦМ.943119.006) - 1 шт.

10. Упор для рук левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(01-06)) - 1 шт.

11. Упор для рук правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(07-12)) - 1 шт.

12. Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС) - 1 шт.

13. Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ) - 1 шт.

Комплект поставки комплекса модификации трехмерные сенсоры:

1. Датчик (ММЦМ.466369.008) - 1 шт.

2. Ремень для груди детский (ММЦМ.301540.004-01) - 1 шт.

3. Ремень для руки детский (ММЦМ.301540.007-01) - 1 шт.

4. Ремень для запястья детский (ММЦМ.301540.008-01) - 1 шт.

5. Ремень для головы детский (ММЦМ.301540.005-01) - 1 шт.

6. Ремень для живота детский (ММЦМ.301540.006-01) - 1 шт.

7. Ремень для груди взрослый стандартный (ММЦМ.301540.004-02) - 1 шт.

8. Ремень для руки взрослый стандартный (ММЦМ.301540.007-02) - 1 шт.

9. Ремень для запястья взрослый стандартный (ММЦМ.301540.008-02) - 1 шт.

10. Ремень для головы взрослый стандартный (ММЦМ.301540.005-02) - 1 шт.

11. Ремень для живота взрослый стандартный (ММЦМ.301540.006-02) - 1 шт.

12. Ремень для груди взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.004-03) - 1 шт.

13. Ремень для головы взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.005-03) - 1 шт.

14. Ремень для живота взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.006-03) - 1 шт.

15. Кабель micro-USB - USB A (VCOM VU6945) - 1 шт.

16. Зарядное устройство VEL05US-EU-BB (XP Power) - 1 шт.

17. USB разветвитель 4 порта (Hama) - 1 шт.

18. USB разветвитель 10 портов GINZZU GR-380UAB - 1 шт.

19. Беспроводной адаптер (ММЦМ.943119.006) - 1 шт.

20. Электронный носитель с программным обеспечением (ММЦМ.467361.002) и ключом покупателя - 1 шт.

21. Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС) - 1 шт.

22. Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125641