



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22069

На медицинское изделие

Роботизированный комплекс локомоторной терапии и реабилитации нижних конечностей "NeuroHelper" по ТУ 32.50.50-019-68709709-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Реабилитационные технологии" (ООО НПФ

"Реабилитационные технологии"), Россия,

603136, г. Нижний Новгород, ул. им. 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. им. генерала Ивлиева И.Д., д. 39, кв. 64

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "Реабилитационные технологии", Россия, 606136,

Нижегородская область, муниципальный р-н Павловский,

с.п. Калининский Сельсовет, д. Лаптево, тер. Заводская-1, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-57542/52447 от 23.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.30.14.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 41 листе

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2024 года № 807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированный комплекс локомоторной терапии и реабилитации нижних конечностей "NeuroHelper" по ТУ 32.50.50-019-68709709-2022,

варианты исполнения:

1. Модификация "Стандартный", в составе:

1. Экзоскелет - 1 шт.
2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).
3. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).
6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и

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

А.В. Самойлова
0135389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 2

трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).

28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).

29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.

30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.

31. Клин лордоза - 1 шт.

32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.

33. Ремень для подвеса - 2 шт.

34. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).

35. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).

36. Беговая дорожка, с системой разгрузки - 1 шт.

37. Регулируемый поручень левый - 1 шт.

38. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

39. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).

40. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.

41. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).

42. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).

43. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.

44. Панель управления - 1 шт.

45. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.

46. Трансформатор разделительный - 1 шт.

47. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.

48. Кабель сетевой - 1 шт.

49. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).

50. Провод защитного заземления - 2 шт.

51. Силиконовое масло REXANT. ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.

52. Система разгрузки - 1 шт.

53. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.

54. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).

55. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).

56. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 1/ - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова
0134130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 3

57. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
58. Датчик ЧСС. Модель H10, производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
59. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- стойка напольная на колонне - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.

60. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказесистемы визуализации "Мадис") (предустановлено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.

61. Паспорт - 1 шт.

62. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модификации "Стандартный с ФЭС 8" с подключением для ФЭС на коленном модуле экзоскелета - опция [К], в составе:

1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [К]. - 1 шт.
2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).
3. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).
6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.

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



А.В. Самойлова
0135391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 4

18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES. Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES. Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-01, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-

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

А.В. Самойлова

0135392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22069

Лист 5

- 02, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-03, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром Ø32 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3200P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5050P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт гнездо/кнопка (CN50100P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый диаметром 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 30 x 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 50 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не

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

А.В. Самойлова

0135393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 6

более 64 шт. (при необходимости).

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований "Униспрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, флакон - 0,2 кг (при необходимости).

59. Ремень для подвеса - 2 шт.

60. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).

61. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).

62. Беговая дорожка, с системой разгрузки - 1 шт.

63. Регулируемый поручень левый - 1 шт.

64. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

65. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).

66. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.

67. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).

68. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).

69. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.

70. Панель управления - 1 шт.

71. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.

72. Трансформатор разделительный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0135394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 7

73. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
74. Кабель сетевой - 1 шт.
75. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
76. Провод защитного заземления - 2 шт.
77. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
78. Система разгрузки - 1 шт.
79. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.
80. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).
81. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).
82. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 1 - 1 шт. (при необходимости).
83. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
84. Датчик ЧСС. Модель H10, производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
85. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- стойка напольная на колонне - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.
86. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказе системы визуализации "Мадис") (предустановлено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.
87. Паспорт - 1 шт.
88. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. Модификация "Стандартный с ФЭС 8" с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета - опция [С], в составе:
1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [С]. - 1 шт.
2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).
3. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).
6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells /

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

А.В. Самойлова

0135395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 8

- 1,65А, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СЛ 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 - 8 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0135396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 9

35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-01, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-02, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-03, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром Ø32 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3200P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5050P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт гнездо/кнопка (CN50100P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый диаметром 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не

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

А.В. Самойлова

0135397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 10

более 64 шт. (при необходимости).

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 30 x 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - более 64 шт. (при необходимости).

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 50 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ2, Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований "Уписпрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, флакон - 0,2 кг (при необходимости).

59. Ремень для подвеса - 2 шт.

60. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).

61. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0135398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 11

62. Беговая дорожка, с системой разгрузки - 1 шт.
63. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
64. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.
65. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).
66. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.
67. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).
68. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).
69. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.
70. Панель управления - 1 шт.
71. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.
72. Трансформатор разделительный - 1 шт.
73. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
74. Кабель сетевой - 1 шт.
75. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
76. Провод защитного заземления - 2 шт.
77. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
78. Система разгрузки - 1 шт.
79. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.
80. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).
81. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).
82. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 1 - 1 шт. (при необходимости).
83. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
84. Датчик ЧСС. Модель H10, производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
85. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- стойка напольная на колонне - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.
86. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказе

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 12

системы визуализации "Мадис") (предустановлено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.

87. Паспорт - 1 шт.

88. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Модификация "Стандартный с ФЭС 16" с подключением для ФЭС на коленном модуле экзоскелета - опция [K], в составе:

1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [K] - 1 шт.

2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).

2. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).

4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).

5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).

6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.

7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.

8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.

9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.

10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.

11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.

12. Спинальная подушка - 1 шт.

13. Поясничная подушка - 2 шт.

14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.

15. Суставная подушка коленная - 2 шт.

16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.

17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.

18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.

19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.

20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.

21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.

22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.

23. Зарядное устройство - 1 шт.

24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.

25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).

26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0135400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 13

27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СЛ 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-01, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-02, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-03, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром Ø32 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3200P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5050P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ

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

А.В. Самойлова

0134101

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22069

Лист 14

№ РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).

48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт гнездо/кнопка (CN50100P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ

"Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).

49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый диаметром 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 30 x 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 50 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789

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

А.В. Самойлова

0134131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22069

Лист 15

- 1 шт. (при необходимости).
- 57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).
- 58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований "Униспрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, флакон - 0,2 кг (при необходимости).
- 59. Ремень для подвеса - 2 шт.
- 60. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).
- 61. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).
- 62. Беговая дорожка, с системой разгрузки - 1 шт.
- 63. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
- 64. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.
- 65. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).
- 66. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.
- 67. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).
- 68. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).
- 69. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.
- 70. Панель управления - 1 шт.
- 71. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.
- 72. Трансформатор разделительный - 1 шт.
- 73. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
- 74. Кабель сетевой - 1 шт.
- 75. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
- 76. Провод защитного заземления - 2 шт.
- 77. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
- 78. Система разгрузки - 1 шт.
- 79. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.
- 80. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).
- 81. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).
- 82. Жилет для поддержания пациента размер взрослый - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 16

83. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
84. Датчик ЧСС. Модель H10, производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
85. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- стойка напольная на колонне - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.

86. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказе системы визуализации "Мадис") (предустановлено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.

87. Паспорт - 1 шт.

88. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Модификация "Стандартный с ФЭС 16" с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета - опция [С]

1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [С] - 1 шт.
2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).
3. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).
6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (сидящий) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0134104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 17

18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-01, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-

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

А.В. Самойлова

0134105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22069

Лист 18

- 02, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-03, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром Ø32 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3200P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5050P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт гнездо/кнопка (CN50100P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый диаметром 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 30 x 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 50 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0134106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22069

Лист 19

более 64 шт. (при необходимости).

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований "Униспрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, флакон - 0,2 кг (при необходимости).

59. Ремень для подвеса - 2 шт.

60. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).

61. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).

62. Беговая дорожка, с системой разгрузки - 1 шт.

63. Регулируемый поручень левый - 1 шт.

64. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

65. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).

66. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.

67. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).

68. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).

69. Пульт управления 8 кн. - 1 шт.

70. Панель управления - 1 шт.

71. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.

72. Трансформатор разделительный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 20

73. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
74. Кабель сетевой - 1 шт.
75. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
76. Провод защитного заземления - 2 шт.
77. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
78. Система разгрузки - 1 шт.
79. Кабель питания системы разгрузки - 1 шт.
80. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).
81. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).
82. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 1 - 1 шт. (при необходимости).
83. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
84. Датчик ЧСС. Модель H10, производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
85. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- стойка напольная на колонне - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.
86. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказе системы визуализации "Мадис") (предустановлено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.
87. Паспорт - 1 шт.
88. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
VI. Модификация "Расширенный", в составе:
1. Экзоскелет - 1 шт.
2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).
3. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).
6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1.65A, Норвегия - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 21

7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Ремень для подвеса - 2 шт.
34. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).
35. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0134109



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 22

36. Беговая дорожка - 1 шт.
37. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
38. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.
39. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).
40. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.
41. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).
42. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).
43. Пульт управления 6 кн. - 1 шт.
44. Панель управления - 1 шт.
45. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.
46. Трансформатор разделительный - 1 шт.
47. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
48. Кабель сетевой - 1 шт.
49. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
50. Провод защитного заземления - 2 шт.
51. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
52. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).
53. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).
54. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 1 - 1 шт. (при необходимости).
55. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
56. Датчик ЧСС. Модель H10, производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
57. Подъемник - 1 шт.
58. Пульт управления подъемником - 1 шт.
59. Зарядное устройство подъемника - 1 шт.
60. Каретка - 1 шт. (при необходимости).
61. Каретка для рельсового блока зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).
62. Рельсовый блок зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).
63. Напольная конструкция L4 м - 1 шт. (при необходимости).
64. Напольная конструкция L3 м - 1 шт. (при необходимости).
65. Штанга - 1 шт.
66. Ключ для экстренного спуска - 1 шт.
67. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова

0134110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22069

Лист 23

- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- стойка напольная на колонне - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.
- 68. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказе системы визуализации "Мадис") (предустановлено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.
- 69. Паспорт - 1 шт.
- 70. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Модификация "Расширенный с ФЭС 8" с подключением для ФЭС на коленном модуле экзоскелета - опция [К], в составе:
- 1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [К] - 1 шт.
- 2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).
- 4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).
- 5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).
- 6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
- 7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
- 8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
- 9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
- 10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
- 11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
- 12. Спинальная подушка - 1 шт.
- 13. Поясничная подушка - 2 шт.
- 14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
- 15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
- 16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
- 17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
- 18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
- 19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
- 20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
- 21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0134111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 24

22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая Х1ля электродов размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-01, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-02, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-03, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт.

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

А.В. Самойлова

0134112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 25

(при необходимости).

46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром Ø32 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3200P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ

"Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).

47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5050P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).

48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт гнездо/кнопка (CN50100P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).

49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый диаметром 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 30 x 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 50 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 26

- 1 шт. (при необходимости).

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 х ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789

- 1 шт. (при необходимости).

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 х ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789

- 1 шт. (при необходимости).

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 х ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789

- 1 шт. (при необходимости).

58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований "Униспрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, флакон - 0,2 кг (при необходимости).

59. Ремень для подвеса - 2 шт.

60. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).

61. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).

62. Беговая дорожка - 1 шт.

63. Регулируемый поручень левый - 1 шт.

64. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.

65. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).

66. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.

67. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).

68. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).

69. Пульт управления 6 кн. - 1 шт.

70. Панель управления - 1 шт.

71. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.

72. Трансформатор разделительный - 1 шт.

73. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.

74. Кабель сетевой - 1 шт.

75. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).

76. Провод защитного заземления - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0134114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 27

77. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
78. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).
79. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).
80. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 1 - 1 шт. (при необходимости).
81. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
82. Датчик ЧСС. Модель H10, производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
83. Подъемник - 1 шт.
84. Пульт управления подъемником - 1 шт.
85. Зарядное устройство подъемника - 1 шт.
86. Каретка - 1 шт. (при необходимости).
87. Каретка для рельсового блока зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).
88. Рельсовый блок зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).
89. Напольная конструкция L4 м - 1 шт. (при необходимости).
90. Напольная конструкция L3 м - 1 шт. (при необходимости).
91. Штанга - 1 шт.
92. Ключ для экстренного спуска - 1 шт.
93. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
 - телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
 - телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
 - стойка напольная на колонне - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель HDMI - 1 шт.;
 - паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.
94. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказе системы визуализации "Мадис") (предустановлено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.
95. Паспорт - 1 шт.
96. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Модификация "Расширенный с ФЭС 8" с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета - опция [С], в составе:
1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [С] - 1 шт.
 2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0134115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

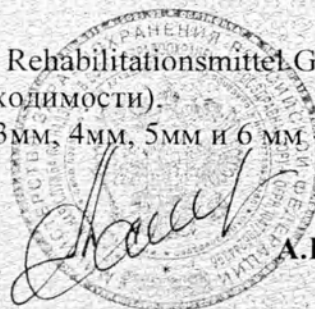
от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 28

3. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).
6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES. Костыли и трости TRIVES, модель CA 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES. Костыли и трости TRIVES, модель CA 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 29

31. Клип лордоза - 1 шт.
32. Клип лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-01, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-02, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-03, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром Ø32 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3200P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5050P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт гнездо/кнопка (CN50100P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый диаметром 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более

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

А.В. Самойлова

0134117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 30

64 шт. (при необходимости).

50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 30 x 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 50 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований "Униспрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР/2010/08256, флакон - 0,2 кг

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

А.В. Самойлова

0134118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 31

(при необходимости).

- 59. Ремень для подвеса - 2 шт.
- 60. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).
- 61. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).
- 62. Беговая дорожка - 1 шт.
- 63. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
- 64. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.
- 65. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).
- 66. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.
- 67. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).
- 68. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).
- 69. Пульт управления 6 кн. - 1 шт.
- 70. Панель управления - 1 шт.
- 71. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.
- 72. Трансформатор разделительный - 1 шт.
- 73. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
- 74. Кабель сетевой - 1 шт.
- 75. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
- 76. Провод защитного заземления - 2 шт.
- 77. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
- 78. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).
- 79. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).
- 80. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 1 - 1 шт. (при необходимости).
- 81. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
- 82. Датчик ЧСС. Модель H10, производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
- 83. Подъемник - 1 шт.
- 84. Пульт управления подъемником - 1 шт.
- 85. Зарядное устройство подъемника - 1 шт.
- 86. Каретка - 1 шт. (при необходимости).
- 87. Каретка для рельсового блока зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).
- 88. Рельсовый блок зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).
- 89. Напольная конструкция L4 м - 1 шт. (при необходимости).
- 90. Напольная конструкция L3 м - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0134119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22069

Лист 32

91. Штанга - 1 шт.
92. Ключ для экстренного спуска - 1 шт.
93. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- стойка напольная на колонне (при необходимости) - 1 шт.;
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.
94. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказе системы визуализации "Мадис") (предусмотрено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.
95. Паспорт - 1 шт.
96. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
IX. Модификация "Расширенный с ФЭС 16" с подключением для ФЭС на коленном модуле экзоскелета - опция [К], в составе:
1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [К] - 1 шт.
2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).
3. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).
6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 33

19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель СА 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-01, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-02, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт.

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

А.В. Самойлова

0134121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 34

(при необходимости).

45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-03, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).

46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром Ø32 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3200P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).

47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5050P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).

48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт гнездо/кнопка (CN50100P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).

49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый диаметром 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 30 x 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 50 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0134122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 35

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 10,0. производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).
55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 10,0. производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).
56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 15,0. производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).
57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 15,0. производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).
58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований "Униспрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, флакон - 0,2 кг (при необходимости).
59. Ремень для подвеса - 2 шт.
60. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).
61. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).
62. Беговая дорожка - 1 шт.
63. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
64. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.
65. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).
66. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.
67. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).
68. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).
69. Пульт управления 6 кн. - 1 шт.
70. Панель управления - 1 шт.
71. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.
72. Трансформатор разделительный - 1 шт.
73. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134123

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 36

74. Кабель сетевой - 1 шт.
75. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
76. Провод защитного заземления - 2 шт.
77. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
78. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).
79. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).
80. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 1 - 1 шт. (при необходимости).
81. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
82. Датчик ЧСС. Модель H10. производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
83. Подъемник - 1 шт.
84. Пульт управления подъемником - 1 шт.
85. Зарядное устройство подъемника - 1 шт.
86. Каретка - 1 шт. (при необходимости).
87. Каретка для рельсового блока зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).
88. Рельсовый блок зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).
89. Напольная конструкция L4 м - 1 шт. (при необходимости).
90. Напольная конструкция L3 м - 1 шт. (при необходимости).
91. Штанга - 1 шт.
92. Ключ для экстренного спуска - 1 шт.
93. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- стойка напольная на колонне - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.
94. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказе системы визуализации "Мадис") (предустановлено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.
95. Паспорт - 1 шт.
96. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

X. Модификация "Расширенный с ФЭС 16" с подключением для ФЭС на спинном
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 37

модуле экзоскелета - опция [С], в составе:

1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [С] - 1 шт.
2. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости).
3. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пульта - 1 шт. (при необходимости).
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости).
6. Зарядное устройство экзоскелета модель 2440 LiFe производства Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт. (при необходимости).
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA 851L5, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA 851L2, производства "Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости).
28. Костыли, артикул 104, производства REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH.

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

А.В. Самойлова

0134125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 38

- Германия, РУ № ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости).
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 - 16 шт. (при необходимости).
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 - 16 шт. (при необходимости).
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 - 8 шт. (при необходимости).
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 - 8 шт. (при необходимости).
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-01, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-02, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, 3220.01000000-03, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 360 шт. (при необходимости).
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром Ø32 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3200P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5050P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт гнездо/кнопка (CN50100P/S) и руководство по эксплуатации, производства ООО "МТЦ "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2019/9021 - не более 64 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0134126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

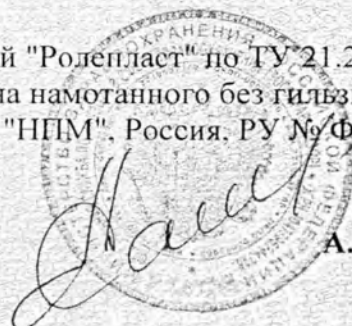
от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 39

49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый диаметром 50мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 50 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 30 x 60 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 40 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный размером 50 x 100 мм, производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус", Россия, РУ № РЗН 2015/3490 - не более 64 шт. (при необходимости).
54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).
55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 10,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).
56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 1000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).
57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918- 2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) длина 5000,0 x ширина 15,0, производства ООО "НПМ", Россия, РУ № ФСР 2007/00789 - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22069

Лист 40

58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований "Униспрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253, флакон - 0,2 кг (при необходимости).
59. Ремень для подвеса - 2 шт.
60. Сиденье с ящиком - 1 шт. (при необходимости).
61. Крепление для беспроводного устройства управления - 1 шт. (при необходимости).
62. Беговая дорожка - 1 шт.
63. Регулируемый поручень левый - 1 шт.
64. Регулируемый поручень с кронштейном правый - 1 шт.
65. Комплект дополнительных регулируемых упоров для рук (в комплект входят левый, правый) - 1 шт. (при необходимости).
66. Передняя дуга безопасности для регулируемых поручней - 1 шт.
67. Рампа для въезда инвалидной коляски - 1 шт. (при необходимости).
68. Сиденье для медицинского персонала - 2 шт. (при необходимости).
69. Пульт управления 6 кн. - 1 шт.
70. Панель управления - 1 шт.
71. Кнопка "Аварийная остановка" - 1 шт.
72. Трансформатор разделительный - 1 шт.
73. Кабель питания беговой дорожки - 1 шт.
74. Кабель сетевой - 1 шт.
75. Кабель связи RJ-45/DB-9F - 1 шт. (при необходимости).
76. Провод защитного заземления - 2 шт.
77. Силиконовое масло REXANT, ПМС-1000 (Полиметилсилоксан) (поставляется вместе с трубкой и шприцем для смазывания бегового полотна) - 100 мл.
78. Жилет для поддержания пациента размер детский - 1 шт. (при необходимости).
79. Жилет для поддержания пациента размер подростковый - 1 шт. (при необходимости).
80. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 1 - 1 шт. (при необходимости).
81. Жилет для поддержания пациента размер взрослый 2 - 1 шт. (при необходимости).
82. Датчик ЧСС. Модель H10, производства Polar - 1 шт. (при необходимости).
83. Подъемник - 1 шт.
84. Пульт управления подъемником - 1 шт.
85. Зарядное устройство подъемника - 1 шт.
86. Каретка - 1 шт. (при необходимости).
87. Каретка для рельсового блока зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22069

Лист 41

88. Рельсовый блок зарядного устройства - 1 шт. (при необходимости).
89. Напольная конструкция L4 м - 1 шт. (при необходимости).
90. Напольная конструкция L3 м - 1 шт. (при необходимости).
91. Штанга - 1 шт.
92. Ключ для экстренного спуска - 1 шт.
93. Система визуализации "Мадис", ТУ 26.20.14-012-68709709-2019 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.;
- телевизор 43" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- телевизор 55" (в комплектации производителя) - 1 шт. (при необходимости);
- стойка напольная на колонне - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт.;
- паспорт система визуализации Мадис - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации система визуализации Мадис - 1 шт.
94. Программное обеспечение "Визуальная среда Мадис 3D" (поставляется при заказе системы визуализации "Мадис") (предустановлено производителем в системе визуализации "Мадис") - 1 шт.
95. Паспорт - 1 шт.
96. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134129