



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Реабилитационные технологии" (ООО НПФ "Реабилитационные технологии"), Россия, 603136, Нижегородская область, 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, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. им. генерала Ивлиева И. Д., д. 39, кв. 64

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "Реабилитационные технологии", Россия, 603136, Нижегородская область, Павловский муниципальный район, д. Лаптево, Сельское Поселение Калининский Сельсовет, Территория Заводская-1, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-58397/82699 от 10.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2023 года № 7298
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022, в вариантах исполнения:

I. Модификация 8-К с подключением для ФЭС на коленном модуле экзоскелета - опция [К]:

1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [К]. - 1 шт.
2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.
6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (сидячный) 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 (при необходимости) - 1 шт.
26. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L5, изготовитель CareMax Rehabilitation

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



А.В. Самойлова

0129117

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
27. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L2, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
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 (при необходимости) - 8 шт.
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
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 (при необходимости) - 8 шт.
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 x 50 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус" РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 x 60 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 x 100 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 x 100 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

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

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 X 5000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 X 1000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 X 5000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 4

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

59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.

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

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

62. Паспорт - 1 шт.

63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модификация 8-К с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета - опция [С]:

1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [С]. - 1 шт.

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

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

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

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

6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 5

24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) - 1 шт.
26. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L5, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
27. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L2, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
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 (при необходимости) - 8 шт.
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
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 (при необходимости) - 8 шт.
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 6

эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 x 50 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 x 60 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 x 100 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 x 100 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 X 1000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 X 5000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 X 1000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 7

74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 X 5000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

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

59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.

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

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

62. Паспорт - 1 шт.

63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Модификация 16-К с восемью подключениями для ФЭС на коленном модуле экзоскелета - опция [К]:

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

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

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

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

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

6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129123

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 8

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 (при необходимости) - 1 шт.
26. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L5, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
27. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L2, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
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 (при необходимости) - 16 шт.
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
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 (при необходимости) - 8 шт.
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 9

необходимости) - от 1 до 64 шт.

47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 x 50 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 x 60 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 x 100 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 x 100 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 X 1000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 X 5000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 10

- 15 X 1000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 X 5000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, изготовитель ООО "Гельтек-Медика", РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.
59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.
61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.
62. Паспорт - 1 шт.
63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Модификация 16-К с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета - опция [С]:
1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [С] - 1 шт.
2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.
6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель 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

0129126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 11

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 (при необходимости) - 1 шт.
26. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L5, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
27. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L2, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
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 (при необходимости) - 16 шт.
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 16 шт.
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.
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 (при необходимости) - 8 шт.
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, изготовитель АО "ПО "УОМЗ", РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 12

46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50x50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50x100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 x 50 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 x 60 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 x 100 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 x 100 мм, изготовитель ООО "МТЦ "Электротонус", РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 X 1000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 X 5000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 13

шт.

56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 X 1000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 X 5000 см, изготовитель ООО "НПМ", РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.

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

59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.

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

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

62. Паспорт - 1 шт.

63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129129