



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2024 года № РЗН 2024/21644

На медицинское изделие

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® SOFIA" по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭкзоАтлет"

(ООО "ЭкзоАтлет"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭкзоАтлет"

(ООО "ЭкзоАтлет"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57925/71293 от 15.09.2023

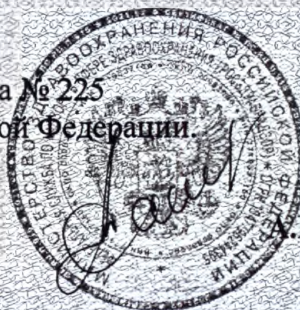
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 января 2024 года № 225
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2024 года № РЗН 2024/21644

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® SOFIA" по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022,
в составе:

1. Роботизированный тренажер с БОС, в составе:

1.1. Экзоскелет, SOFIA0103 - 1 шт.

1.2. Компьютер планшетный с программным обеспечением ExoAtlet® SOFIA, M02716 - 1 шт.

1.3. Модуль электростимуляции и оценки реабилитационного потенциала, MS0003 - 1 шт.

1.4. Система вкладышей и креплений для экзоскелета, SFS001-01 - 1 шт.

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Руководство по эксплуатации, SOFIA0103-UM - 1 шт.

2.2. Паспорт, SOFIA0103-SPEC - 1 шт.

Принадлежности:

1. Роллатор, M02702-02 - 1 шт.

2. Система поддержки головы, M02719 - 1 шт.

3. Устройство зарядное для экзоскелета, M01136 - 1 шт.

4. Аккумулятор запасной, BAT002 - 1 шт.

5. Инструмент для настройки и регулировки, M01139-02 - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ЭкзоАтлет", Россия, 119121, Москва, пер. 1-й Тружеников, д. 15, офис 1.

2. ООО "ЭкзоАтлет", Россия, 140128, Московская область, Раменский р-н, г.о. Раменское, п. совхоза "Раменское", ул. Шоссейная, д. 31.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134919