



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № РЗН 2013/872

На медицинское изделие

Тренажер реабилитационный с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БЕКА РУС"
(ООО "БЕКА РУС"), Россия,
124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая ал., д. 6А, стр. 1

Производитель
"Ресторатив Терапис Инк.", США,
Restorative Therapies, Inc, 8098 Sandpiper Circle, Suite M Nottingham, Maryland,
21236, USA

Место производства медицинского изделия
Restorative Therapies, Inc., 8098 Sandpiper Circle, Suite M Nottingham, MD, 21236,
USA

Номер регистрационного досье № РД-58376/76137 от 10.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2023 года № 7517
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2013/872

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажер реабилитационный с функциональной электростимуляцией и биологической обратной связью для лечения опорно-двигательного аппарата RT, в исполнении: RT300-SL, RT300-SLSA, RT300-SLA, RT300-SA, RT300-SUPINE, RT200-SLA, RT200-SLSA, RT600-SL, базовая комплектация:

1. Блок основной эргометра в исполнении RT200, RT300, RT600.
2. Кабель питания - не более 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации.
- II. Принадлежности:
1. Стимулятор/контроллер SAGE.
2. Антенна Wi-fi.
3. Антенна Bluetooth.
4. Кабель LAN сетевой.
5. Кабель электростимуляции универсальный - не более 20 шт.
6. Педали регулируемые - не более 20 шт.
7. Педали детские с разной длиной платформы: small/ medium/ large - до 6 шт.
8. Тележка прикроватная электрическая с регулировкой высоты и поворота.
9. Столик с регулируемой регулировкой положения тренажера с двумя подъемными механизмами.
10. Система защиты от опрокидывания инвалидной коляски.
11. Система регулировки высоты с четырьмя направляющими и колесами.
12. Опоры для икр - не более 10 шт.
13. Рукоятки «бараньи рога» - не более 6 шт.
14. Рукоятки прямые - не более 6 шт.
15. Трансформатор изолирующий медицинского назначения с двумя направляющими.
16. Пояса для поддержки разных размеров: детский - не более 5 шт.; взрослый - не более 5 шт.
17. Ремни для фиксации пояса на системе разгрузки пациента - не более 10 шт.
18. Шорты для электростимуляции, размеров large, medium, small, x-small - не более 10 шт.
19. Кабель шорт для электростимуляции - не более 10 шт.
20. Стимулятор одноканальный беспроводной RT50.
21. Провод электрода для стимулятора RT50.
22. Станция зарядная для стимулятора RT50.
23. Адаптер для зарядной станции стимулятора RT50.
24. Кейс для хранения стимуляторов RT50.

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

Д.Ю. Павлюков

0130471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2013/872

Лист 2

25. Набор двуканальный для стимуляции: адаптер для зарядных станций, кейс для хранения до пяти стимуляторов RT50, стимуляторы RT50 - 2 шт., провода для соединения электрода и стимулятора - 2 шт.
26. Набор четырехканальный для стимуляции: адаптер для зарядных станций, кейс для хранения до пяти стимуляторов RT50, стимуляторы RT50 - 4 шт., провода для соединения электрода и стимулятора - 4 шт.
27. Пульсоксиметры беспроводные на ремешке для крепления на запястье - не более 4 шт.
28. Батарейки питания типа AA для пульсоксиметра - не более 4 шт.
29. Сенсоры пульсоксиметра с кабелем для крепления на мочке уха/на пальце - не более 16 шт.
30. Пары перчаток для фиксации на рукоятках тренажеров разных размеров: small/ medium/ large - не более 6 пар.
31. Подлокотники с набалдашником - не более 4 шт.
32. Подлокотники со штырями - не более 4 шт.
33. Подлокотники с вертикальным/горизонтальным упором - не более 4 шт.
34. Подлокотники для кистей рук - не более 4 шт.
35. Electrodes, размер 2" x 3,5" не более 200 шт.
36. Electrodes, размер 3" x 4" не более 200 шт.
37. Electrodes, размер 2" x 2" не более 200 шт.
38. Electrodes круглые, размер 1,25" не более 200 шт.
39. Electrodes овальные, размер 3" x 5" не более 200 шт.
40. Пластина алюминиевая для электрода с контактом под кнопку, размер 2" x 2" не более 200 шт.
41. Пластина алюминиевая для электрода с контактом под кнопку, размер 1,5" x 3,5" не более 200 шт.
42. Подъемник мобильный системы разгрузки веса для взрослых/для детей/для бариатрических пациентов с электронными весами.
43. Руководство пользователя подъемника мобильного с правилами техники безопасности.
44. Модуль электронный SAM для подъемника мобильного системы разгрузки.
45. Адаптер для электронного модуля подъемника мобильного.
46. Пульт управления движением подъемника.
47. Стойка для рук с регулировкой по высоте с прямыми рукоятками - не более 3 шт.
48. Стойка с регулировкой по высоте и моторизованным блоком для рук.
49. Кожух соединения контроллера/стимулятора.

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

Д.Ю. Павлюков

0130480

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № РЗН 2013/872

Лист 3

50. Зажим держателя контроллера/стимулятора.
51. Ремень приводного механизма - не более 50 шт.
52. Ремонтный набор: смазка, 120 мл - не более 1 шт., натяжитель для ремня приводного механизма - не более 1 шт., отвертка - не более 1 шт., инструкция по замене - не более 1 шт.
53. Стропы фиксации ступней дополнительные размеров 1, 2, 3, 4 - не более 20 шт.
54. Система механической регулировки высоты для рук коленообразная с модулем ФЭС.
55. Система механической регулировки высоты для рук коленообразная.
56. Винты-фиксаторы шарообразные - не более 100 шт.
57. Набор инструментов к тележке прикроватной электрической: винты - не более 4 шт., шайбы пластиковые - не более 4 шт., шайбы - не более 4 шт., шестигранные ключи - не более 4 шт.
58. Набор инструментов RT300-SL: двухсторонние отвертки шлицевые и крестовые - не более 2 шт., шестигранные ключи - не более 4 шт., отвертки с Т-образной ручкой - не более 2 шт., винты - не более 8 шт.
59. Набор инструментов RT300 Supine: скобы соединительные - не более 4 шт., шайбы - не более 6 шт., гайки - не более 6 шт., винты - не более 6 шт., шестигранные ключи - не более 4 шт., отвертки с Т-образной ручкой - не более 2 шт., отвертки двухсторонние шлицевые и крестовые - не более 2 шт., заглушки резиновые для скоб - не более 4 шт., отвертки - не более 2 шт.
60. Набор инструментов для крепления электронного модуля SAM для подъемника RT600: шестигранные ключи - не более 5 шт., отвертки шарнирные - не более 2 шт., направляющие с лентами Velcro - не более 4 шт.
61. Набор инструментов RT300-SLSA: отвертки двухсторонние шлицевые и крестовые - не более 2 шт., ключи шестигранные - не более 4 шт., отвертки с Т-образной ручкой - не более 2 шт., винты - не более 8 шт.
62. Руководство пользователя стимулятора SAGE на английском языке.
63. Карточка пациента - не более 100 шт.
64. Ремни безопасности для RT200 - не более 6 шт.
65. Фиксатор держателя стимулятора/контроллера SAGE для тренажера RT300 Supine.
66. Приспособление для поддержки ног с тросиком, блоками - 2 шт., фиксатором в сборе.
67. Удлинитель кабеля ФЭС.
68. Стимуляторы шестиканальные RT60 - не более 6 шт.
69. Технические характеристики трансформатора на бумажном

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

Д.Ю. Павлюков

0130473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2013/872

Лист 4

носителя - не более 2 шт.

70. Комплект кабелей питания трансформатора из семи штук - 1 комплект.

71. Блок питания бесперебойный для медицинского трансформатора.

72. Кабель питания для бесперебойного блока питания.

73. Руководство пользователя бесперебойного блока питания.

74. Кабель для соединения бесперебойного блока питания и трансформатора медицинского.

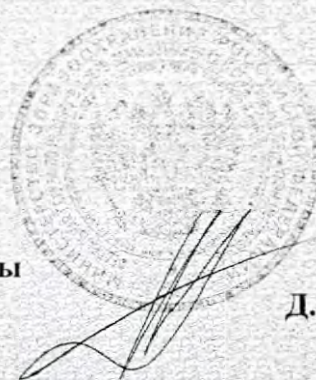
75. Панель управления медицинская CYBERMED MP15T со стилусом.

76. Набор инструментов для крепления панели управления: винты - не более 15 шт., шестигранники - не более 2 шт.

77. Программное обеспечение на диске для панели управления CYBERMED MP15T.

78. Инструкция по использованию панели управления CYBERMED MP15T.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130474