



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2022/16874

На медицинское изделие

Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции
«Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент"

(ООО "Орторент"), Россия,

142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 эт.

подземный 1 эт. ком. 215

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент"

(ООО "Орторент"), Россия,

142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306, 4 эт.

подземный 1 эт. ком. 215

Место производства медицинского изделия

ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская область, г. Подольск,
ул. Лобачева, д. 306

Номер регистрационного досье № РД-58806/85505 от 02.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2024 года № 537
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075037

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2022/16874

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции
«Орторент ФЭС» по ТУ 26.60.13-023-11363852-2020, в составе:**

1. Блок электромиостимуляции - 1 шт.
2. Ремень для ношения блока электромиостимуляции - не более 2 шт.
3. Комплект датчиков измерения суставных углов, в составе:
 - 3.1 Датчик измерения суставных углов левый - не более 2 шт.
 - 3.2 Датчик измерения суставных углов правый - не более 2 шт.
4. Комплект фиксирующих ремней, в составе:
 - 4.1 Ремень для фиксации электродов на нижней части предплечья - не более 4 шт.
 - 4.2 Ремень для фиксации электродов на верхней части предплечья - не более 4 шт.
 - 4.3 Ремень для фиксации электродов на нижней части плеча - не более 2 шт.
 - 4.4 Ремень для фиксации электродов на верхней части плеча - не более 2 шт.
 - 4.5 Ремень для фиксации электродов на нижней части голени - не более 4 шт.
 - 4.6 Ремень для фиксации электродов на верхней части голени - не более 2 шт.
 - 4.7 Ремень для фиксации электродов на нижней части бедра - не более 2 шт.
 - 4.8 Ремень для фиксации электродов на верхней части бедра - не более 4 шт.
 - 4.9 Ремень для фиксации электродов на спине - не более 4 шт.
 - 4.10 Ремень для фиксации электродов на животе - не более 4 шт.
 - 4.11 Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на голени - не более 8 шт.
 - 4.12 Ремень для фиксации датчика измерения суставных углов на бедре - не более 8 шт.
5. Кабель для подключения электродов - не более 6 шт.
6. Электроды:
 - 3,5 x 4,5 см прямоугольный, не более 100 шт.;
 - 5 x 5 см квадратный, не более 100 шт. (при необходимости);
 - Ø5 см круглые, не более 100 шт. (при необходимости);
 - 5 x 10 см овальный, не более 100 шт. (при необходимости);
 - 5 x 10 см прямоугольный, не более 100 шт. (при необходимости).
7. Портативный компьютер (ноутбук) - 1 шт. (при необходимости).
8. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Орторент ФЭС» - 1 шт.
9. Зарядное устройство - 1 шт.
10. Адаптер USB Bluetooth - 1 шт.
11. Ключ безопасности - 1 шт.
12. Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации ОРТО.941514.023 РЭ - 1 шт.
14. Паспорт ОРТО.941514.023 ПС - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135442