



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2021/14107

На медицинское изделие

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) - "динамический
параподиум", для инвалидов по ТУ 32.50.22-001-84306023-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медорт Евразия"

(ООО "Медорт Евразия"), Россия,

607185, Нижегородская обл., г.о. ЗАТО город Саров, г. Саров, ул. Чкалова, д. 46В

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медорт Евразия"

(ООО "Медорт Евразия"), Россия, 607185, Нижегородская обл.,

г.о. ЗАТО город Саров, г. Саров, ул. Чкалова, д. 46В

Место производства медицинского изделия

ООО "Медорт Евразия", Россия, 607185, Нижегородская обл., г.о. Саров,

г. Саров, ул. Зернова, д. 20 стр. 1, помещ. ПЗ

Номер регистрационного досье № РД-58959/87495 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8292

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067890



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года

№ РЗН 2021/14107

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) - "динамический параподиум", для инвалидов по ТУ 32.50.22-001-84306023-2019:

Типоразмеры: 100, 125, 150, 180, 200.

Модификации PD, PJM, PJMP, PJMC, PDN.

Состав каждого варианта исполнения:

1. Набор деталей основания - 1 шт., в составе:

1.1. Полоз левый - 1 шт. (при необходимости).

1.2. Полоз правый - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Металлический стабилизирующий прут левый (для вариантов исполнения PD, PDN) - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Металлический стабилизирующий прут правый (для вариантов исполнения PD, PDN) - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Телескопический кронштейн (для вариантов исполнения PD, PDN) - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Колёса для основания (для вариантов исполнения PJMP, PJM, PJMC) - 4 шт. (при необходимости).

2. Набор деталей жилета - 1 шт., в составе:

2.1. Замок ремня безопасности - 1 шт. (при необходимости).

2.2. Ремень безопасности - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Замок жилета - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Кронштейн в районе грудной клетки - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Опора плеча левая - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Опора плеча правая - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Шарнир жилета левый - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Шарнир жилета правый - 1 шт. (при необходимости).

3. Набор деталей опор для рук - 1 шт., в составе:

3.1. Опора для рук левая - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Опора для рук права - 1 шт. (при необходимости).

4. Набор деталей боковых опор - 1 шт., в составе:

4.1. Боковая опора левая - 1 шт. (при необходимости).

4.2. Боковая опора права - 1 шт. (при необходимости).

5. Набор мягких накладок - 1 шт., в составе:

5.1. Мягкие накладки кронштейна в районе грудной клетки - 1 шт. (при необходимости).

5.2. Мягкие накладки боковой стойки левой - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0131872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года

№ РЗН 2021/14107

Лист 2

- 5.3. Мягкие накладки боковой стойки правой - 1 шт. (при необходимости).
5.4. Мягкие накладки опоры плеча левой - 1 шт. (при необходимости).
5.5. Мягкие накладки опоры плеча правой - 1 шт. (при необходимости).
5.6. Мягкие накладки замка жилета - 2 шт. (при необходимости).
5.7. Мягкие накладки держателя колена левого (для вариантов исполнения PD, PDN, PJMC) - 1 шт. (при необходимости).
5.8. Мягкие накладки держателя колена правого (для вариантов исполнения PD, PDN, PJMC) - 1 шт. (при необходимости).
5.10. Мягкие накладки опоры для рук левая - 1 шт. (при необходимости).
5.11. Мягкие накладки опоры для рук левая - 1 шт. (при необходимости).
6. Набор инструментов для сборки и регулировки - 1 комплект, в составе:
6.1. Ключ торцевой 4 - 1 шт.
6.2. Ключ торцевой 5 - 1 шт.
6.3. Ключ торцевой 6 - 1 шт.
6.4. Ключ торцевой 10 - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Болты крепления - 1 шт.
2. Столик - 1 шт.
3. Резиновые прокладки и втулки - 1 шт.
4. Фиксаторы кистей - 1 шт.
5. Фиксатор спины - 1 шт.
6. Узел для вертикализации - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131873