



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04194

На медицинское изделие

Опоры нижних конечностей и туловища, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов - аппарат ортопедический «Динамический параподиум»

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

ООО "мдх", Польша,
"mdh" Sp.z o.o., ul. Maratońska 104, 94-007, Łódź, Polska

Место производства медицинского изделия

"mdh" Sp.z o.o., ul. Maratońska 104, 94-007 Łódź, Polska

Номер регистрационного досье № РД-58657/87498 от 27.10.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7785,
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067863

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04194

Лист 1

На медицинское изделие

Опоры нижних конечностей и туловища, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов - аппарат ортопедический «Динамический пароподиум»:

варианты исполнения: 100, 125, 150, 180, 200.

модификации PD, PST, PJM, PJMP, PJMC.

состав каждой модели:

1. Набор деталей основания.
2. Набор деталей жилета.
3. Набор деталей опор для рук.
4. Набор деталей боковых опор.
5. Набор мягких накладок.
6. Набор инструментов для сборки и регулировки.
7. Клей.

Принадлежности:

1. Замок ремня безопасности.
2. Замок жилета.
3. Кронштейн в районе грудной клетки.
4. Опора плеча (левая, правая).
5. Ремень безопасности.
6. Набор шарнира жилета (левого, правого).
7. Боковая стойка (левая, правая).
8. Набор держателя колена.
9. Набор металлического стабилизирующего прута (левого, правого).
10. Набор платформ.
11. Набор полоза (левого и правого).
12. Телескопический кронштейн.
13. Болты крепления.
14. Столик.
15. Пояс промежности.
16. Набор резиновых прокладок и втулок.
17. Набор колёс для основания.
18. Набор фиксаторов кистей.
19. Фиксатор спины.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128681