



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/21994

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Тренажёр Реблесс (Rebless) для продолжительной пассивной/активной разработки коленного и голеностопного суставов, а также для пассивных/активных циклических движений локтевого и лучезапястного суставов при заболеваниях или состояниях опорно-двигательного аппарата и центральной и периферической нервной системы, модель RHSW

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОСПЕКТ"

(ООО "ПРОСПЕКТ"), Россия,

195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-кт, д. 16, к. 1, литер А, кв. 80

Производитель

"Эйч Роботикс Инк.", Корея,

H Robotics Inc., #402, 129, Gaetbeol-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 21999, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

H Robotics Inc., #402, 129, Gaetbeol-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 21999, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-60530/3807 от 31.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.30.14.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 1 листе приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2024 года № 555 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/21994

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Тренажёр Реблесс (Rebless) для продолжительной пассивной/активной разработки коленного и голеностопного суставов, а также для пассивных/активных циклических движений локтевого и лучезапястного суставов при заболеваниях или состояниях опорно-двигательного аппарата и центральной и периферической нервной системы, модель RHSW, в составе:

1. Основной корпус - 1 шт.
2. Привод модель GEAR GP52C 706465- 1 шт.
3. Крышка привода - 4 шт.
4. Накладка большая - 1шт.
5. Накладка средняя - 1 шт.
6. Накладка малая - 2 шт.
7. Накладка верхняя - 1 шт.
8. Опора для руки - 1 шт.
9. Ремень средний - 1 шт.
10. Ремень нижний - 2 шт.
11. Ремень верхний - 1 шт.
12. Пряжка - 2 шт.
13. Шнур питания модель ККР-419К- 1 шт.
14. Адаптер модель GSM220B24 - 1 шт.
15. Т-образный торцовый ключ - 1 шт.
16. Пульт дистанционного управления модель REM000101- 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134535